Deutscher Bundestag **Drucksache 16/8155**
16. Wahlperiode 18. 02. 2008

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Dritter Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz

Inhaltsverzeichnis

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz vom 14. Februar 2008 gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 (Bundestagsdrucksache 12/3658) i. V. m. Beschluss vom 21. Februar 2002 (Bundestagsdrucksache 14/6894).

1 Auftrag

Der Deutsche Bundestag hat in seinem Beschluss vom 12. November 1992 die Bundesregierung aufgefordert, im dreijährigen Turnus – beginnend ab Juni 1993 – einen Erfahrungsbericht über die Anwendung des Gentechnikgesetzes und der dazugehörigen Rechtsverordnungen vorzulegen. Daneben soll der Bericht eine synoptische Darstellung von Regelungen in sechs Ländern und die Erfahrungen mit dem Vollzug dieser Regelungen darstellen (Bundestagsdrucksache 12/3658). Den ersten Erfahrungsbericht hat die Bundesregierung Ende 1996 vorgelegt (Bundestagsdrucksache 13/6538). Aufgrund der Erfahrungen bei Erstellung und Beratung des Berichts hat der Bundestag die Modalitäten zur Vorlage des Berichts geändert und die Bundesregierung aufgefordert, den nächsten Bericht im Juni 2001 und von da an alle fünf Jahre vorzulegen.

Der Zweite Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz wurde am 26. Juli 2001 vorgelegt (Bundestagsdrucksache 14/6763). Eine weitere Beratung in den Gremien des Deutschen Bundestags fand nicht statt.

2 Erstellung des Berichts

Bei der Erstellung des dritten Erfahrungsberichts über die Anwendung des Gentechnikrechts in Deutschland hat sich die Bundesregierung an der Konzeption des ersten und zweiten Berichts orientiert, um die Vergleichbarkeit der dargestellten Inhalte zu erleichtern und Entwicklungen im Berichtszeitraum transparent zu machen. Stichtag des Berichts ist – soweit nicht anders bezeichnet – der 30. April 2007.

Mit Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 22. Oktober 2002 wurde die federführende Zuständigkeit für den Aufgabenbereich der Grünen Gentechnik vom Bundesministerium für Gesundheit auf das damalige Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übertragen.

3 Einführung – Bedeutung der Gentechnik und aktuelle Entwicklungen

3.1 Begriffsbestimmung und Anwendungsbereiche der Gentechnik

Der Begriff Gentechnik – eigentlich die Bezeichnung für die Anwendung der Gentechnologie – wird oft gleichbedeutend zum Begriff Gentechnologie verwendet. Die Gentechnologie beschäftigt sich mit der Isolierung, Analyse, Veränderung und Neukombination von Trägern der Erbinformation (Genen) und ist Bestandteil der modernen Biotechnologie. Diese wiederum ist inzwischen Ausgangspunkt und Motor für zahlreiche Anwendungen in der Medizin, der Ernährungs- und Futtermittelindustrie und der chemischen Industrie. Sie wird von der Medikamentenherstellung über neue Diagnose- und Therapiekonzepte, der Produktion von Feinchemikalien bis hin zu Verfahren der Umweltsanierung und Energiegewinnung aus Biomasse eingesetzt.

Die Bedeutung der Gentechnik in der Forschung und in der Anwendung zeigt sich auch in den Möglichkeiten, sie mit anderen traditionellen oder modernen Verfahren zu kombinieren. Dies wiederum führt zu gänzlich neuen Forschungs- und Anwendungsfeldern, etwa in der Genom-, Proteom- oder Metabolomforschung. Darüber hinaus verschwimmen in vielen biowissenschaftlichen Forschungsbereichen die Grenzen, wie in der Nanobiotechnologie oder der Biomedizintechnik. Gleichzeitig gewinnen informatische Methoden eine zunehmende Bedeutung, um die in der biowissenschaftlichen Forschung massenweise anfallenden Daten sinnvoll zu interpretieren. Hier hat sich mit der Systembiologie ein völlig neuer Forschungszweig etabliert. Zur Erklärung der Begriffe wird auf die nachfolgende Übersicht verwiesen.

– Genomforschung bezeichnet die Erforschung der Gesamtheit aller Gene (Genom) im Zellkern eines Organismus. Ziel ist es, die auf den Genen gespeicherte Erbinformation zu entziffern und damit sowohl die Funktion als auch die Regulation der Gene aufzuklären.

– Proteomforschung bezeichnet die Erforschung der Gesamtheit aller Eiweißstoffe (Proteom) von Zellen, Gewebe oder Organismen zu einem bestimmten Zeitpunkt und unter ganz bestimmten Bedingungen.

– Metabolomforschung wurde als Begriff in Analogie zur Genom- und Proteomforschung geprägt und leitet sich von Metabolismus (Stoffwechsel) ab. Hier wird das Ziel verfolgt, durch die Erforschung der Gesamtheit aller Stoffwechselprodukte (Metabolom) Einblicke in das komplexe, tatsächlich aktive Geschehen eines biologischen Systems zu gewinnen.

– Systembiologie bezeichnet den Versuch, mit bioinformatischen und experimentellen Methoden biologische Organismen in ihrer Gesamtheit zu verstehen und Mechanismen in lebenden Systemen im Computer zu simulieren. Auf diese Weise soll ein integriertes Bild aller regulatorischen Prozesse vom Genom über das Proteom und Metabolom bis hin zum Verhalten und zur Biomechanik eines Gesamtorganismus gewonnen werden. Langfristig wird zudem das Ziel verfolgt, biologische Prozesse mit Hilfe der Informationstechnik simulieren zu können.

– Nanobiotechnologie baut eine Brücke zwischen der belebten und unbelebten Natur und treibt die Vernetzung zwischen Biotechnologie und Nanotechnologie in beiden Richtungen konsequent voran. Ein Nanometer ist ein millionstel Millimeter. In der Nanotechnologie werden Materialien analysiert und bearbeitet, die 1 bis 100 Nanometer groß sind und damit in derselben Größenordnung liegen wie biologische Makromoleküle. Durch das extrem große Oberflächen/Volumen-Verhältnis verfügen Nanopartikel häufig über physikochemische Eigenschaften, die größere Partikel derselben Substanz nicht besitzen.

– Biomedizintechnik ist eine Ingenieurwissenschaft, die menschliche Organe und Organsysteme unter Verwendung physikalischer, technischer und informatischer Methoden untersucht und darauf aufbauend neue Verfahren und Geräte für die Medizin entwickelt. Hierunter fallen unter anderem Diagnostika zum Nachweis von Krankheiten oder das „Tissue Engineering“, das sich mit der Züchtung und Kultivierung von Gewebe im therapeutischen Zusammenhang befasst.

Auf dem Gebiet Gesundheit/Medizin („rote Biotechnologie“) ist die gentechnikbasierte Arzneimittelherstellung weit fortgeschritten. So sind in Deutschland derzeit mehr als 100 Medikamente zugelassen, die gentechnologisch hergestellt werden, jedoch beinhalten einige davon Wirkstoffe, die sich im Wesentlichen gleichen (Biosimilars). Diese Arzneimittel machen rund 12 Prozent des Arzneimittelumsatzes deutscher Apotheken aus. Von den jährlich neu eingeführten Wirkstoffen sind rund 30 Prozent gentechnischen Ursprungs[1]. Die somatische Gentherapie (an Körperzellen) befindet sich noch in der Forschungs- und Entwicklungsphase.

Die „grüne Biotechnologie“ nutzt die gezielte Veränderung des Erbguts einer Pflanze mit molekularbiologischen Methoden im Bereich der Landwirtschaft, also für die Produktion von Lebens- und Futtermitteln sowie neuerdings auch nachwachsender Rohstoffe und Energiepflanzen. Die gentechnische Veränderung von Wirbeltieren, zu denen nahezu alle Nutztiere des Menschen gehören, ist sehr viel schwieriger zu erreichen und ist derzeit noch weitgehend Gegenstand der Forschung. Auch die Anwendung der Gentechnologie in der Landwirtschaft nimmt jedes Jahr weltweit zu. Nach Angaben des International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA) wurden im Jahr 2006 in 22 Ländern auf rund 102 Millionen Hektar gentechnisch entwickelte Pflanzen zu kommerziellen Zwecken angebaut (vor allem Soja, Mais, Raps und Baumwolle). Dies entspricht gegenüber dem Vorjahr einem Zuwachs von 13 Prozent.

Während der vergangenen Jahrzehnte haben sich bio- und gentechnische Verfahren zu wesentlichen Bestandteilen der modernen Pflanzen- und Tierzüchtung entwickelt. Ständig an Bedeutung gewinnt das Konzept des „SMART Breeding“ (**S**election with **M**olecular Markers and **A**dvanced **R**eproductive **T**echnologies). Dieses versteht sich als ein Züchtungsansatz, der sich gezielt des verfügbaren Spektrums moderner biotechnologischer Verfahren bedient, auf eine gentechnische Veränderung der Pflanzen aber verzichtet. Auf Basis der natürlichen genetischen Vielfalt dürften sich mit SMART-Breeding-Strategien auch in der Zukunft weitere Fortschritte bei der Zucht von Kulturpflanzen erreichen lassen. An Grenzen stößt dieser Ansatz aber dort, wo es gilt, neuartige Gene aus anderen, nicht kreuzbaren Organismen in die Pflanze zu transferieren oder bestimmte Pflanzengene gezielt in ihrer Ausprägung zu drosseln oder zu stimulieren. Erst die Gentechnik im engeren Sinne ermöglicht eine direkte Steuerung der Veränderung des Erbgutes und den Austausch genetischer Information nicht nur innerhalb einer Art, sondern auch zwischen völlig verschiedenen Organismen. Die grüne Gentechnik kann also als eine ergänzende Züchtungsmethode für züchterische Sonderfälle verstanden werden.

Molekularbiologie und Bioinformatik haben in den letzten Jahrzehnten die biologische Forschung revolutioniert. Die Kenntnisse über molekulare Diversität sowie über Beziehungen zwischen Genen und Pflanzeneigenschaften spielen mittlerweile eine Schlüsselrolle für die methodische Weiterentwicklung der modernen Pflanzenzüchtung. Damit werden neue Möglichkeiten zur Nutzung von Pflanzen als Nahrungs- und Rohstoffquelle erschlossen.

Der Begriff „weiße Biotechnologie“ umfasst die Anwendung biotechnologischer Verfahren und hierdurch erzeugter Produkte in der industriellen Produktion. Im Zentrum stehen dabei Prozesse der Biokatalyse, also Stoffumwandlungen durch Enzyme, die z. B. aus Mikroorganismen und Pflanzen stammen können[2]. Die Erforschung und Entwicklung biotechnologischer Verfahren ermöglicht die Erschließung neuer Produkt- und Dienstleistungsmärkte sowie die Substitution herkömmlicher, zumeist chemische Produktionsprozesse. Biotechnische Verfahren bieten ökologische und ökonomische Vorteile, durch die sich die notwendigen Investitionen mittel- bis langfristig rechnen. Zu diesen Vorteilen zählen u. a.

– die Reduktion von Prozessschritten,

– die Reduktion von Energieverbrauch und Schadstoffemission,

– die Erhöhung der Rohstoffproduktivität,

– der Ersatz fossiler durch nachwachsende Rohstoffe und

– die Vereinfachung der Sicherheitstechnik durch die Verwendung weniger gefährlicher Stoffe[3].

Industrielle Anwendungen der weißen Biotechnologie finden sich bereits in einer Vielzahl von Branchen: z. B. in der Chemieindustrie (Waschmittelherstellung, Fein- und Spezialchemikalien, Polymere, Kraftstoffe), Textil- und Lederindustrie, Lebensmittelindustrie (Käseherstellung, Produktion von Zusatzstoffen/Functional Food, Getränke, Backwaren), Papierindustrie, Agro-Industrie (Pflanzenschutzmittel, Futterzusatzstoffe), Pharma- und Kosmetikindustrie sowie in den Umwelttechnologien (Abwasser-, Abluft- und Abfallbehandlung, Dekontaminierung)[4].

[1] Studie der Boston Consulting Group im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (2006)

[2] Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2005

[3] VDI-Übersichtsstudie „Biokatalyse in der industriellen Produktion“, 2006

[4] Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2005

3.2 Wirtschaftliche Bedeutung der (Bio- und) Gentechnik

3.2.1 Qualität der verfügbaren Daten über die wirtschaftliche Entwicklung der Gentechnologie

Untersuchungen zur wirtschaftlichen Entwicklung beziehen sich üblicherweise nicht allein auf Firmen, die Gentechnik einsetzen bzw. auf gentechnisch hergestellte Produkte, sondern auf die moderne Biotechnologie im Allgemeinen. Das schränkt die Bewertungsmöglichkeiten der Entwicklungen in der Bio- und Gentechnologie ein. Unter moderner Biotechnologie werden alle modernen Methoden, Verfahren oder Produkte verstanden, die lebende Organismen, Bestandteile oder Produkte von ihnen nutzen. Die Biotechnologie-Industrie ist statistisch aufgrund ihrer Komplexität und Diversität in den vergangenen Jahren unterschiedlich erfasst worden.

So analysiert z. B. Ernst & Young die Situation von Unternehmen, deren Hauptgeschäftszweck die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie ist. Vorteile der Ernst & Young-Untersuchungen liegen in der vertieften Analyse der Schlüsselfaktoren der modernen Biotech-Industrie. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit eines Datenvergleichs mit den wichtigsten Konkurrenzländern, da Ernst & Young diese Analysen für Deutschland, Europa und weltweit durchführt. Allerdings werden mittlere und große Unternehmen im so genannten Life-Science-Sektor nicht mit berücksichtigt, die auch Verfahren der modernen Bio- und Gentechnik mit teilweise erheblichem Umsatz- und Beschäftigtenanteil anwenden. Ferner richtet sich in der Ernst & Young-Erhebung die Entscheidung darüber, ob ein Unternehmen und dessen Beschäftigte mitgezählt werden, danach, wo sich der Hauptsitz dieses Unternehmens befindet. Somit fallen aber mehrere bedeutende Biotechnologie-Firmen aus der Erhebung heraus, die ihren Sitz außerhalb von Deutschland haben, den Großteil der Mitarbeiter jedoch hierzulande beschäftigen.

Um den internationalen Bedarf an möglichst umfassenden und vergleichbaren Daten gerecht zu werden, hat die OECD Richtlinien zur statistischen Erfassung erarbeitet, die u. a. die Biotech-Aktivitäten der vg. mittleren und großen Unternehmen mit einschließen. Seitdem sind alle OECD-Mitgliedstaaten aufgerufen, ihre Erhebungen zur Biotechnologie anhand dieser Richtlinien zu orientieren. Aus Gründen der historischen Vergleichbarkeit sind in nachstehender Tabelle (vgl. Tabelle 1) die von Ernst & Young erhobenen Zahlen wiedergegeben.

Um für die deutsche Biotechnologie auf solche international vergleichbaren Daten zurückgreifen zu können, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit dem Jahr 2005 die Firma BIOCOM AG im Rahmen des Projekts biotechnologie.de beauftragt, eine Biotechnologie-Firmenumfrage durchzuführen, die auf dem breiteren Ansatz der OECD-Richtlinien basiert. So werden beispielsweise im Unterschied zu der Ernst & Young-Erhebung hier die Unternehmen und ihre Beschäftigten nach dem Ort der Betriebsstätte und nicht nach dem juristischen Sitz erfasst. Danach wurden für das Jahr 2006 495 Firmen mit 14 150 Beschäftigten identifiziert, die sich wesentlich oder ausschließlich mit Verfahren der Biotechnologie befassen. Zusätzlich wurden 56 Firmen gezählt, bei denen Biotechnologie ein Geschäfts- und Tätigkeitsfeld neben anderen ist. In diesen Unternehmen sind im Bereich der Biotechnologie 14 800 Personen beschäftigt. Mit der Erhebung der Biotechnologie-Branche nach den OECD-Kriterien nimmt Deutschland im internationalen Vergleich eine Vorreiterrolle ein.

Tabelle 1

Eckdaten der deutschen Biotechnologie-Industrie

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Anzahl Unternehmen	386	382	379	383	388	391
Umsatz Mio. Euro	796	787	752	775	827	945
Anzahl Beschäftigte	13 212	12 353	10 839	9 703	9 606	9 670
Verlust Mio. Euro	551	661	549	535	570	616

Quelle: Ernst & Young Deutschland-Reports

3.2.2 Unternehmensgründungen

Später als in den Vereinigten Staaten (USA) und Großbritannien haben Forschung und Entwicklung in Deutschland erst Mitte der 1990er Jahre zur nennenswerten Gründung von Biotech-Unternehmen geführt, maßgeblich initiiert auch durch den BioRegio-Wettbewerb des BMBF (siehe Kap. 3.2.4). Insbesondere zwischen den Jahren 1996 und 2001 wurden zahlreiche Unternehmen in der Biotechnologie gegründet. Seit 2001 stagniert die Anzahl auf annähernd gleichem Niveau. Der Zeitraum ab 2002 ist, ausgelöst auch durch die weltweite Krise an den Finanzmärkten als Phase der Konsolidierung, im Hinblick auf die Anzahl der Unternehmen, der Arbeitsplätze oder des Umsatzes zu verstehen. Deutsche Unternehmen nutzen diese Phase aktiv, um etwa durch Kooperationen, Allianzen, Fusionen bzw. neue Geschäftsstrategien ihre Basis zu sichern und zu stärken. Einen ähnlichen Trend zeigt eine Untersuchung des Zentrums für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW), die sich allerdings nicht allein auf reine Biotech-Unternehmen nach OECD-Kriterien konzentriert, sondern alle in der Biotech-Branche wirtschaftsaktiven Firmen einbezieht – beispielsweise auch Berater und Dienstleister. Demnach gab es Mitte des Jahres 2005 in Deutschland rund 1 100 solcher aktiven Unternehmen, während es im Jahr 1996 nur etwa 600 waren.

Nach Untersuchungen des Zentrums für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) fand in den vergangenen Jahren der überwiegende Teil der Unternehmensgründungen in der roten Biotechnologie statt. Ihr Anteil liegt im Mittel bei 72 Prozent, wobei im Jahr 2000 ein Höchstwert von 80 Prozent und im Jahr 2003 ein Tiefstwert von 68 Prozent verzeichnet wurde. Rund 9 Prozent der Gründungen haben ihren Schwerpunkt in der weißen Biotechnologie, wobei hier in der ersten Hälfte der 1990er Jahre sowie in den vergangenen beiden Jahren vergleichsweise hohe Anteile beobachtet wurden. Gründungen in der grünen Biotechnologie sind mit einem durchschnittlichen Anteil von 7 Prozent relativ selten anzutreffen, die höchsten Anteile treten hier Mitte der 1990er Jahre auf. 12 Prozent der Gründungen konnten keinem der drei Anwendungsfelder zugeordnet werden.

Ein Blick auf die Zahlen von „biotechnologie.de“ für das Jahr 2006 zeigt, dass das Durchschnittsalter der aktiven Biotech-Unternehmen bei 7,5 Jahren liegt. Ein hoher Anteil an Firmen konnte sich aber auch über die Jahre auf dem Markt behaupten, so ist immerhin jedes fünfte Unternehmen bereits vor 1995 entstanden. Diesen Trend können auch die ZEW-Studien bestätigen. Lediglich ein Drittel der in den Jahren zwischen 1991 bis 2004 gegründeten Unternehmen, die im gesamten Wirtschaftsumfeld der Biotechnologie aktiv waren, musste demnach bis zur Mitte des Jahres 2005 Insolvenz beantragen. Viele gescheiterte Unternehmen waren dabei als Produktentwickler in der medizinischen Forschung tätig, während Firmen in der industriellen Biotechnologie ebenso wenig betroffen waren wie Berater oder Dienstleister. Dies zeigt deutlich, dass Anwendungsgebiete und Geschäftsmodelle, die ein vergleichsweise hohes Wachstum aufweisen, auch überdurchschnittlich von Insolvenzen betroffen sind, was wiederum auf das höhere technologische und wirtschaftliche Risiko in diesen Teilbereichen der Biotechnologie hinweist.

Von entscheidender Bedeutung wird daher auch in Zukunft sein, die Rahmenbedingungen auf europäischer und nationaler Ebene so auszugestalten, dass das Innovationspotenzial der Biotechnologie möglichst umfassend genutzt und ausgeschöpft werden kann. Leistungsstarke international renommierte Forschungseinrichtungen und junge dynamische Biotechnologie-Unternehmen bieten hierzu die erforderlichen Voraussetzungen, sie stehen für eine moderne Bio- und Gentechnik am Standort Deutschland. Durch staatliche Flankierung/Förderung unterstreicht die Bundesregierung die künftig wachsende Bedeutung dieser Technologie.

3.2.3 Arbeitsplätze

Die Angaben zur Anzahl der Beschäftigten in der Biotechnologie unterscheiden sich stark, je nachdem welche Untersuchung herangezogen wird. Nach Ernst & Young gibt es in den Kern-Biotechnologie-Unternehmen aktuell rd. 10 000 Beschäftigte (vgl. Tabelle 1). Die Anzahl der Beschäftigten blieb danach gegenüber den Vorjahren nahezu konstant. Die nach dem breiteren OECD-Ansatz durchgeführte Befragung von biotechnolgie.de in Deutschland ergab, dass im Jahr 2006 rund 29 000 Menschen in der kommerziellen Biotechnologie gearbeitet haben. Davon waren rund 14 000 Mitarbeiter in Firmen, die sich ausschließlich oder wesentlich mit Biotechnologie beschäftigen. Etwa 15 000 Mitarbeiter arbeiteten bei Unternehmen im Biotech-Bereich, bei denen die Biotechnologie nur eine Geschäftsaktivität neben anderen ist. Hierunter fallen beispielsweise Pharma-, Chemie- oder Konsumgüterkonzerne sowie Saatguthersteller. Was die Mitarbeiterzahl pro Unternehmen angeht, so ist die Biotech-Branche in Deutschland klein- und mittelständisch geprägt.

3.2.4 Förderung, Finanzierung und Umsatz

Entscheidender Anstoß für die kommerzielle Entwicklung der modernen Biotechnologie war der 1995 initiierte BioRegio-Wettbewerb des BMBF. Mit vergleichsweise geringen Fördermitteln konnte hier eine Gründungswelle von Unternehmen initiiert werden. Für die drei Siegerregionen war der bevorzugte Zugang zu Fördergeldern in Höhe von insgesamt 90 Mio. Euro ausgelobt. Wie in den vorherigen Absätzen bereits beschrieben, hat sich allein die Zahl der Biotech-Unternehmen seit dieser Zeit jedoch nahezu verdoppeln können. Eine Evaluationsstudie des Instituts für Weltwirtschaft (IfW) Kiel kommt hierbei zu dem Schluss, dass insbesondere die Entwicklung in der BioRegion München beispielhaft ist. Im Zeitraum von 1995 bis 2005 konnte dort nach Angaben der Region Risikokapital in Höhe von 900 Mio. Euro eingeworben werden. Zudem ist die Produktpipeline mit 82 zumeist frühen Wirkstoffkandidaten erfreulich. Mit Folgeprogrammen wie BioProfile, BioChancePLUS und weiteren, auf bestimmte fachliche Schwerpunktsetzungen in der moder-

nen Biotechnologie orientierten Förderprogrammen, ist dieser Prozess von Seiten der Bundesregierung verstetigt und nachhaltig unterstützt worden. Die Untersuchungen von biotechnologie.de haben dabei zudem gezeigt, dass die Abhängigkeit der Unternehmen von öffentlichen Fördergeldern inzwischen nicht mehr so groß ist. Lediglich ein Drittel der Unternehmen (35 Prozent) gab an, im Jahr 2006 Fördermittel von Bund, Land oder Kommune erhalten zu haben. Hier wurde ein Gesamtvolumen von 56 Mio. Euro erreicht. Dies ist im Vergleich zu privaten Biotech-Investements des Jahres 2006 eine kleine Summe. So war etwa ein Drittel der Biotech-Unternehmen im Jahr 2006 mit Venture Capital finanziert (44 Prozent). Die Gesamthöhe der 2006 abgeschlossenen Finanzierungsrunden belief sich auf 258 Mio. Euro (www.biotechnologie.de).

Des Weiteren hat das BMBF eine Reihe von thematisch fokussierten Förderprogrammen aufgelegt. Davon sind insbesondere die auf die Etablierung der Wissensbasierten Bio-Industrie gerichteten Förderprogramme zur Pflanzengenomforschung (GABI seit 1999 60 Mio. Euro) und zur Mikrobengenomforschung (GenoMik seit 2001 56 Mio. Euro) sowie zur verstärkten Förderung von biotechnologischen Innovationen der Wettbewerb „Go-Bio“ als Gründungsoffensive für Biotechnologieunternehmen (2005 bis 2015, 150 Mio. Euro) zu nennen. Auch aus dem Gesundheitsforschungsprogramm leisten die Förderschwerpunkte Innovation in der Medikamentenentwicklung (2008 bis 2012, 18 Mio. Euro), Molekulare Diagnostik (2008 bis 2011, 21 Mio. Euro) sowie Zellbasierte Regenerative Therapien (2005 bis 2011, 24 Mio. Euro) wichtige Beiträge zur Weiterentwicklung und Anwendung der Gentechnologie und Biotechnologie. Um die ökologischen und ökonomischen Chancen der weißen Biotechnologie für Deutschland zu erschließen, hat das BMBF im Jahr 2006 den Clusterwettbewerb „BioIndustrie2021“ gestartet. Mit 60 Mio. Euro öffentlichen Forschungsfördermitteln soll im Zeitraum 2007 bis 2011 ein mindestens ebenso großer Betrag aus der Wirtschaft mobilisiert werden.

3.3 Neue Entwicklung in den Anwendungsbereichen

3.3.1 Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Drei Viertel aller Biotechnologie-Unternehmen zielen auf den Pharmabereich, sei es direkt durch die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln oder indirekt als Anbieter von Serviceleistungen und Technologien für die Pharma- und Medizinforschung (z. B. Herstellung neuer Wirkstoffe, Arzneimittel und Diagnostika, Regeneration und Ersatz von Geweben und Organen – Tissue Engineering)

Die Ära der biopharmazeutischen Medikamente begann 1982 mit der offiziellen Zulassung von menschlichem Insulin zur Diabetes-Behandlung in den USA, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen hergestellt wird. Heute sind nach Angaben des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) in Deutschland insgesamt 123 Medikamente zugelassen (17 aus deutscher Produktion), die auf 93 gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen basieren. Weltweit sind mehr als 200 solcher Arzneimittel auf dem Markt und jedes Jahr kommen weitere hinzu. Inzwischen erwirtschaften deutsche Apotheken 12 Prozent ihres Arzneimittelumsatzes mit Biotech-Medikamenten[5]. In ihrem Biotechnologie-Report 2006 schätzen Ernst & Young, dass dieser Anteil bis zum Jahr 2010 auf 50 Prozent ansteigt. Mit gentechnisch hergestellten Arzneimitteln wurde 2005 ein Umsatz von über 2 Mrd. Euro (ohne Umsatz in Krankenhäusern) erzielt. Hinzu kamen 600 Mio. Euro Umsatz mit biotechnologischen Diagnostika.

Bereits in den letzten Jahren hat die Wirkstoffentwicklung erhebliche Fortschritte gemacht. So ist nach Angaben aus dem Biotechnologie-Report 2006 von Ernst & Young die Zahl an Wirkstofftests in der präklinischen Phase von 132 im Jahr 2002 auf 173 im Jahr 2005 angestiegen. Die Zahl der Wirkstofftests in Phase II stieg von 23 auf 62 und in Phase III von 4 auf 12. Dies zeigt die Dynamik der Entwicklung und deutet auf einen aktiven Aufbau von Produkt-Portfolien in der medizinischen Biotechnologie hin.

Onkologische Indikationen (41 Prozent) dominieren hierbei das klinische Wirkstoffportfolio, hierbei handelt es sich zumeist um Leukämie-Erkrankungen. Größere Anteile haben noch die Indikationen Zentrales Nervensystem (ZNS), Schmerz (14 Prozent), Herz-Kreislauf (11 Prozent). Ähnlich sieht auch der weltweite Trend aus. Auswertungen von Biotech-Wirkstoffkandidaten, die bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) in einer klinischen Phase sind, zeigen ebenfalls einen deutlichen Schwerpunkt in der Krebsforschung. Mitte 2006 lag die Zahl nach Angaben des Verbandes der amerikanischen Pharmaindustrie (PhrMA) bei 210. In einigem Abstand folgen Infektionskrankheiten (50) sowie Autoimmunkrankheiten (44).

Aktuell befindet sich die Pharmabranche trotz dieser Entwicklungen in einer Zwickmühle: Zwar wird immer mehr in Forschung und Entwicklung investiert, doch die Anzahl an neuen Medikamenten konnte nicht signifikant gesteigert werden. Experten sehen hierin jedoch eine Chance für den Mittelstand in der Biotechnologie: Da hier eine Reihe von Wirkstoffkandidaten entwickelt werden, könnte damit die Forschungslücke der großen Pharmafirmen langfristig aufgefüllt werden. Eine zweite Arena eröffnet sich derzeit für die Pharmaindustrie auf dem Feld der Generika. Da die ersten Patente für Biotech-Medikamente inzwischen ausgelaufen sind, kommen hier – wie auch in anderen Feldern der Pharmaindustrie – erste Nachahmerprodukte auf den Markt, die günstiger als die Originalpräparate sind. Im Jahr 2006 wurden die ersten solcher als Biosimilars bezeichneten Biotech-Nachahmerversionen in Europa zugelassen. Hier handelt es sich um Medikamente, mit denen Wachstumsstörungen bei Kindern therapiert werden. Als weitaus lukrativer werden hingegen Biosimilars für den Biotech-Blockbuster Erytropoetin (EPO) eingeschätzt, die für die kommenden Jahre erwartet werden. Anders als in den USA sind solche Produkte in Europa bereits zulassungsfähig.

---

[5] Studie der Boston Consulting Group im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (2006)

In der im Auftrag des BMBF durchgeführten Firmen-Umfrage gaben 2006 von insgesamt 495 Biotech-Unternehmen in Deutschland, die sich gemäß OECD-Richtlinien wesentlich oder ausschließlich mit Verfahren der Biotechnologie beschäftigen, 7,3 Prozent an, im Bereich der industriellen bzw. weißen Biotechnologie zu arbeiten[6]. Deutschland hat auf dem Gebiet der Fermentation und der Biokatalyse eine lange Tradition. Weltweit agierende Unternehmen, aber auch kleinere Biotechnologie-Unternehmen, haben zum verstärkten Einsatz biotechnologischer Verfahren und ihrer Produkte (z. B. Produktion von Vitamin B2) in der Industrie beigetragen. So werden u. a. Enzyme – z. B. für Waschmittel – aber auch Vitamine, Antibiotika, Aminosäuren oder Ethanol durch Fermentation mit gentechnisch optimierten Mikroorganismen in ressourcenschonenden, energiesparenden und abfallvermeidenden industriellen Produktionsprozessen gewonnen. Aufgrund der Potenziale ist mit einer dynamischen Entwicklung in den nächsten Jahren zu rechnen.

Eine Studie der Boston Consulting Group (BCG), die auf der Analyse von 700 000 Patentanmeldungen in 17 Technologiefeldern im Zeitraum von 1998 bis 2005 beruht, prognostiziert eine Verdreifachung des weltweiten Marktvolumens der weißen Biotechnologie von 36 Mrd. Euro (2003) auf 110 Mrd. Euro im Jahr 2015 bei einem angenommenen jährlichen Wachstum von 10 Prozent. Deutschland könnte durch die exzellente Grundlagenforschung und die zunehmende Anzahl von Unternehmen an dieser Entwicklung maßgeblich teilhaben. Der Studie zufolge hat Deutschland im Bereich der weißen Biotechnologie in der EU sogar die Führungsrolle inne[7].

Eine Reihe von Forschungsansätzen beschäftigte sich mit der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen in Pflanzen (Plant Made Pharmaceuticals, PMP). Diese Wirkstoffe können direkt durch Verzehr der Pflanzen zum Einsatz kommen; alternativ kann der Wirkstoff extrahiert und verarbeitet werden. Dabei sind jeweils die arzneimittel- und gentechnikrechtlichen Vorschriften zu Herstellung und Marktzugang zu beachten. Falls sich die derzeitigen Laborergebnisse bestätigen lassen, kann diesem jungen Wissenschaftszweig für die Zukunft eine gewisse wirtschaftliche Bedeutung beigemessen werden.

Derzeit befindet sich das Feld PMP auf dem Weg von der Grundlagen- zur Anwendungsforschung. Die Bundesregierung fördert diesen Forschungsansatz insbesondere im Rahmen der institutionellen Förderung und innerhalb der Förderaktivitäten BioChancePlus und Nachhaltige BioProduktion. Im Berichtszeitraum wurden erste Anträge auf Freisetzungen von Pflanzen, die durch eine genetische Veränderung pharmazeutische Wirkstoffe produzieren, in Deutschland genehmigt. Die Freisetzungsversuche hierzu haben bereits begonnen. Wann die ersten Produkte in Deutschland zu erwarten sind, lässt sich noch nicht absehen.

Eine Analyse der Chancen und Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen der 2. und 3. Generation wurde auch in einem Bericht des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag am 13. März 2006 veröffentlicht[8]. In diesem Bericht wird unterschieden zwischen (1) Pflanzen mit optimierter Nährstoffzusammensetzung (Functional Food), (2) Pflanzen zur Erzeugung pharmazeutischer Substanzen (Plant Made Pharmaceuticals = PMPs) und (3) Pflanzen zur Erzeugung industriell nutzbare Stoffe (Plant Made Industrials = PMIs). Der Bericht enthält eine umfangreiche Darstellung der zu erwartenden Forschungs- und Entwicklungslinien in der Pflanzenbiotechnologie und stellt damit auch eine Basis für die Diskussionen über die Forschungs- und Einsatzfelder dieser Technologie dar.

Als Gesamtfazit des Berichts lässt sich formulieren, dass die Akzeptanz gegenüber der Grünen Gentechnik nur dann steigen wird, wenn diese auch für die Endverbraucher einen erkennbaren Nutzen bietet. Die gentechnisch veränderten Pflanzen der 2. und 3. Generation sind in ihrem Entwicklungsstand nach Meinung der Autoren noch nicht so weit, wie dies zum Teil erwartet wird. Es werden durchaus positive Perspektiven für einzelne Anwendungen in verschiedenen Bereichen ausgemacht, allerdings sei ein umfangreicher Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen der 2. und 3. Generation in den nächsten 10 bis 15 Jahren nicht zu erwarten.

Der Bericht kommt auch zu dem Ergebnis, dass die bisherigen Regelungen zur Risikobewertung im Hinblick auf die Pflanzen der 2. und 3. Generation kritisch überprüft werden müssten. Die bisherige Praxis, nach der gentechnisch veränderte Pflanzen nur dann zugelassen würden, wenn keine wesentlichen Unterschiede zu konventionellen Pflanzen bestünden, müsse zumindest um den Aspekt des „gesellschaftlichen Nutzens“ erweitert werden, da z. B. Pflanzen, die pharmazeutische Substanzen produzieren, aufgrund ihrer medizinisch-physiologisch wirksamen Inhaltsstoffe ein inhärentes Risiko aufweisen könnten. Allerdings enthält das geltende Gentechnikrecht bereits heute die Möglichkeit, im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eine Risikobewertung im Verhältnis zum Zweck der Nutzung durchzuführen und entsprechende Maßnahmen des Risikomanagements zu ergreifen. Es erlaubt damit einen differenzierten Umgang im Rahmen der Einzelfallprüfung.

3.3.2 Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in Deutschland und der Europäischen Union

Von 1991 bis zum 30. April 2007 wurden in den Mitgliedstaaten der EU 2 267 Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen (96 Prozent) und Mikroorganismen (4 Prozent) beantragt (vgl. auch Tabelle 2). Die Anzahl der Freisetzungen ist damit nach starkem Anstieg Mitte der 90er Jahre im Berichtszeitraum wieder deutlich zurückgegangen, mit erneut ansteigender Tendenz ab 2005 (vgl. Abbildung 1).

---

[6] Die deutsche Biotechnologie-Branche 2006 – Daten & Fakten, www.biotechnologie.de

[7] Boston Consulting Group, „Innovationsstandort Deutschland – quo vadis“, 2007

[8] Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag „Grüne Gentechnik – transgene Pflanzen der 2. und 3. Generation“, 2006

Tabelle 2

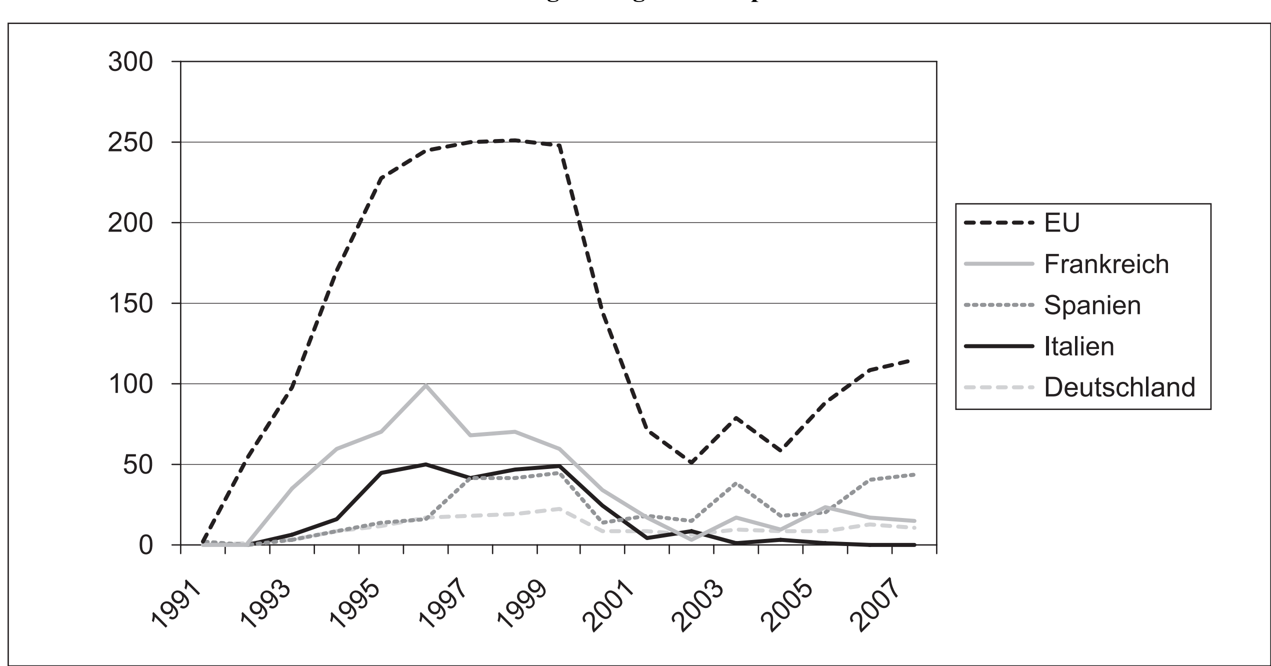
Anzahl der Freisetzungsanträge in Europa nach Ländern von 1991 bis 2007

Land	Anzahl	Land	Anzahl
Frankreich	599	Portugal	22
Spanien	377	Griechenland	18
Italien	298	Rumänien	14
Großbritannien	239	Tschechische Republik	12
Deutschland	177	Irland	6
Belgien	138	Polen	6
Niederlande	163	Österreich	3
Schweden	93	Litauen	2
Dänemark	47	Island	1
Ungarn	26	Norwegen	1
Finnland	22	Slowakische Republik	1

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit SNIF Datenbank; Stand: 1. Mai 2007

Abbildung 1

Anzahl der Freisetzungsanträge in Europa von 1991 bis 2007



Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit SNIF Datenbank; Stand: 1. Mai 2007

3.3.3 Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen in Deutschland und der Europäischen Union

Nachdem zuletzt 1998 gentechnisch veränderte Pflanzen nach der Richtlinie 90/220/EWG Teil C zugelassen worden waren, wurden in der Europäischen Union erst im Mai 2004 nach tiefgreifender Überarbeitung des Zulassungsrechts wieder Zulassungen für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) erteilt. In den Zulassungsverfahren wird nun unterschieden, ob ein GVO als Lebens- oder Futtermittel genutzt werden soll oder nicht. Eine aktuelle Übersicht über Anträge und Genehmigungen nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG bzw. der inzwischen aufgehobenen Richtlinie 90/220/EWG sowie nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel findet sich im Internetangebot des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Für den Import und die Verwendung als Lebensmittel und Futtermittel wurden in der Europäischen Union gentechnisch veränderter Mais der Linien MON863, DAS1507, GA21, NK603, sowie Bt11 und für die Verwendung als Futtermittel gentechnisch veränderter Raps der Linie GT73 zugelassen. Weitere Anträge für gentechnisch veränderten Mais, hier vor allem verschiedene Kreuzungsprodukte, sowie für eine gentechnisch veränderte Zuckerrübe und eine gentechnisch veränderte Kartoffel standen bei Redaktionsschluss dieses Berichts kurz vor der Entscheidung.

Nachdem am 18. April 2007 ist die Genehmigung für die gentechnisch veränderte Maislinie Bt176 zum Anbau in der EU ausgelaufen ist und der Genehmigungsinhaber, die Firma Syngenta, keine Erneuerung der Genehmigung beantragt hat, war die gentechnisch veränderte Maislinie MON810 die einzige gentechnisch veränderte Pflanze, die in der EU in nennenswertem Umfang landwirtschaftlich genutzt wird.

Am 14. Dezember 2005 hat das Bundessortenamt drei gentechnisch veränderte Maissorten mit dem Konstrukt MON810 zugelassen. Am Stichtag 31. Mai 2007 waren in Deutschland insgesamt fünf Maissorten für den Anbau zugelassen. Im gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Union waren zum gleichen Stichtag 17 Maissorten eingetragen, die damit europaweit gehandelt und ausgesät werden können. Auf Grund nationaler Schutzklauseln war der Anbau von gentechnisch verändertem Mais allerdings nicht immer und in allen EU-Mitgliedstaaten tatsächlich möglich (vgl. dazu Kap. 9.5).

In Europa war Spanien 2006 mit einem Anbau von ca. 60 000 Hektar an gentechnisch verändertem Mais führend, gefolgt von Frankreich mit ca. 5 000 Hektar. Kleinere Flächen werden auch in Deutschland, Portugal, Rumänien, der Slowakei und Tschechien angebaut. Der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in der Europäischen Union nimmt nach Angaben des Internetportals www.transgen.de weiter zu. 2007 wurden in Spanien, Frankreich, Tschechien, Portugal, Deutschland und der Slowakei eine Fläche von etwa 110 000 Hektar mit gv-Mais bewirtschaftet.

Seit 2005 müssen nach § 16a Abs. 1 des Gentechnikgesetzes (GenTG) alle Anbauflächen gentechnisch veränderter Pflanzen in Deutschland an ein Bundesregister – das so genannte Standortregister – gemeldet werden. Für 2005 weist dieses Register insgesamt 110 Meldungen zum Anbau von zusammen ca. 340 Hektar gentechnisch veränderter Pflanzen aus. Dabei handelte es sich ausschließlich um Maissorten der Linie MON810, die gegen den Schädling „Maiszünsler“ resistent sind. Im Jahr 2006 wurde in Deutschland auf 946 Hektar MON810-Mais angebaut. Schwerpunkte waren Brandenburg (443 ha), Mecklenburg-Vorpommern (238 ha), Sachsen (230 ha) und Sachsen-Anhalt (18 ha). Am 1. Oktober 2007 waren im Standortregister 174 Flächen mit insgesamt ca. 2 685 ha MON810-Mais gemeldet (vgl. dazu auch Kap. 9).

Zu Forschungsfreisetzungen kam es in Deutschland auf lediglich rund 8,8 Hektar im Jahr 2006 und auf 68 Hektar im Jahr 2007 (s. Kap. 8).

3.3.4 Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen weltweit

Offizielle Angaben über den weltweiten Anbau von gentechnisch veränderter Pflanzen sind nicht verfügbar, da Pflanzen in den meisten nationalen Statistiken nicht getrennt erfasst werden. Als Anhaltspunkt dienen die Schätzungen des „International Service für the Acquisition of Agri-Biotech Applications“ (ISAAA).

Nicht nur in Europa sondern vor allem weltweit nimmt der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen schnell zu. Bis zum Jahr 2006 wurde der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen (vor allem Soja, Mais, Raps und Baumwolle) in 22 Ländern auf insgesamt ca. 102 Mio. Hektar ausgedehnt. Dies entspricht gegenüber dem Vorjahr einem Zuwachs von 13 Prozent und stellt damit die höchste Steigerungsrate der letzten fünf Jahre dar. Mehr als 90 Prozent, bzw. 9,3 Millionen Landwirte, die im letzten Jahr gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut haben, bewirtschafteten kleine, ressourcenschwache Landwirtschaftsbetriebe in Entwicklungsländern. 40 Prozent der weltweiten Anbauflächen von gentechnisch veränderten Pflanzen entfallen mittlerweile auf die Entwicklungsländer. Die ISAAA schätzt, dass sich die weltweite Anbaufläche gentechnisch veränderter Pflanzen bis zum Jahr 2015 auf bis zu 200 Mio. Hektar ausdehnen wird.

Seit ihrer Einführung verzeichneten die Anbauflächen transgener Pflanzen beständig zweistellige Zuwachsraten. Rund 82 Prozent der Flächen entfielen 2006 auf die USA, Argentinien und Brasilien. Aber auch Kanada, Indien, China, Paraguay und Südafrika verfügen jeweils über mehr als 1 Mio. Hektar Anbaufläche.

Mit insgesamt 59 Mio. Hektar ist Soja die wichtigste transgene Kultur, gefolgt von Mais mit 25 Mio. Hektar und Baumwolle mit 13 Mio. Hektar. Weitere wichtige Kulturen sind gentechnisch veränderter Raps, Papaya, Zucchini, Luzerne und Reis.

Auch 2006 sind die weltweit am häufigsten mit Hilfe der Gentechnik vermittelten Eigenschaften Herbizidtoleranz (71 Prozent zzgl. 11 Prozent in Pflanzen mit zwei neuen Eigenschaften) und Insektenresistenz (18 Prozent zzgl. 11 Prozent in Pflanzen mit zwei neuen Eigenschaften). Der Anteil gentechnisch veränderter Pflanzen mit kombinierten Eigenschaften nimmt kontinuierlich zu. So werden auch in der EU zunehmend gentechnisch veränderte Maislinien mit Toleranzen gegen verschiedene Herbizide und gleichzeitigen Resistenzen gegen verschiedene Schädlinge beantragt.

4 Regelungen zur Gentechnik auf internationaler Ebene

Die Regelungen zur Gentechnik sind eingebettet in zahlreiche Rechtsvorschriften, Übereinkommen und Empfehlungen auf den unterschiedlichsten internationalen Ebenen und von den verschiedensten Organisationen. Die Ergebnisse dieser Beratungen sind insbesondere auch im Hinblick auf die WTO (WTO: Welthandelsorganisation) von Bedeutung. Diese internationale Entwicklung zu begleiten und mitzugestalten hat für die Bundesregierung zunehmend an Bedeutung gewonnen. Nachfolgend können nur die wichtigsten internationalen Bereiche angesprochen werden, die für den Umgang mit der Gentechnik in Deutschland Bedeutung haben oder zukünftig haben werden.

4.1 UN-Ebene

4.1.1 Protokoll von Cartagena über die Biologische Sicherheit

Das Protokoll von Cartagena über die Biologische Sicherheit (Biosicherheits-Protokoll) ist ein Unterabkommen des 1992 in Rio unterzeichneten Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD). Darin sind Maßnahmen vorgesehen, um die biologische Vielfalt vor möglichen Gefahren zu schützen, die mit der grenzüberschreitenden Verbringung gentechnisch veränderter Organismen verbunden sein können. Verhandlungspartner des Cartagena-Protokolls waren jene Staaten, welche die Konvention zur Biologischen Vielfalt unterzeichnet haben.

Gegenstand des Cartagena-Protokolls sind völkerrechtlich verbindliche Regelungen zum grenzüberschreitenden Verbringen von lebenden gentechnisch veränderten Organismen, die nachteilige Auswirkungen auf die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt haben können. Ziel dieser Regelungen ist es, die Sicherheit im Umgang mit diesen Organismen zu erhöhen, um vor allem die biologische Vielfalt, aber auch die Umwelt allgemein und die menschliche Gesundheit zu schützen. Dies soll insbesondere durch Etablierung von Verfahren zur präventiven Kontrolle und durch Kennzeichnungs- und Informationsvorschriften gewährleistet werden. Für gentechnisch veränderte Organismen, die Humanarzneimittel sind und für die andere völkerrechtliche Übereinkünfte gelten oder andere internationale Organisationen zuständig sind, findet das Protokoll keine Anwendung.

Das Protokoll wurde nach mehreren Verhandlungsrunden im Januar 2000 in Montreal verabschiedet. Rechtskräftig wurde das Protokoll im September 2003, nachdem es von 50 Staaten ratifiziert worden war. Inzwischen haben 142 Staaten das Protokoll anerkannt (Stand 26. September 2007). Nicht zu den Unterzeichnern zählen einige Länder mit hohen Agrarexporten wie USA, Argentinien, Australien und Kanada.

In der EU ist das Cartagena-Protokoll durch die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen rechtlich verbindlich umgesetzt. Der Deutsche Bundestag hat es am 20. November 2003 ratifiziert, so dass es in Deutschland am 18. Februar 2004 in Kraft trat.

Die Kernpunkte des Protokolls über die Biologische Sicherheit sind:

- Beim Handel mit gentechnisch veränderten Organismen mit der Absicht der Freisetzung ist grundsätzlich die vorherige Zustimmung des Einfuhrlandes erforderlich. Das ausführende Land stellt sicher, dass dem Empfängerland alle sicherheitsrelevanten Informationen und Erkenntnisse zur Verfügung gestellt werden.
- Das Ausfuhrland stellt sicher, dass dem Empfängerland alle Informationen zugänglich gemacht werden, die für eine Sicherheitsbewertung erforderlich sind. Dieses kann die Zustimmung zur Einfuhr verweigern, wenn es Zweifel an der Sicherheit für Umwelt, biologische Vielfalt und menschliche Gesundheit hat.
- Beim Handel mit gentechnisch veränderten Organismen, die wie z. B. Sojabohnen oder Mais im Einfuhrland sofort zu Lebens- und Futtermitteln verarbeitet werden, gilt dieses Verfahren der Zustimmung in Kenntnis der Sachlage (advanced informed agreement, AIA) nicht.
- Die Vertragsparteien sind verpflichtet, alle sicherheitsrelevanten Informationen einer internationalen Clearingstelle, dem Biosafety Clearing House (BCH), zugänglich zu machen. Interessierte Stellen können bei Bedarf auf diese zurückgreifen.

Produkte, die wie etwa Saatgut aus vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Organismen bestehen, müssen eindeutig deklariert werden. Noch nicht abschließend geregelt ist bisher die Kennzeichnung von Massenlieferungen von Agrarprodukten, die Anteile aus gentechnisch veränderten Organismen enthalten könnten. Derzeit reicht nach dem Cartagena Protokoll eine Deklaration „… kann GVO enthalten“ aus. Eine genaue Spezifizierung, wie hoch der GVO-Anteil ist und um welchen GVO (Event) es sich handelt, ist nicht erforderlich, wenn die betreffenden GVO im Ausfuhrland zugelassen und als sicher bewertet wurden. In der EU allerdings gelten bezüglich der Kennzeichnung strengere Regelungen.

Vor allem die Importländer fordern, das Cartagena-Protokoll um Verpflichtungen zu konkreteren GVO-Informationen zu ergänzen. Ein erster Versuch scheiterte im Sommer 2005 auf der zweiten Tagung der Vertragsparteien

des Cartagena-Protokolls über die Biologische Sicherheit (MOP-2) in Montreal vor allem am Veto Brasiliens und Neuseelands. Bei der dritten Tagung der Vertragsparteien (MOP-3) im brasilianischen Curitiba (12. bis 17. März 2006) konnte zu dem aus der Sicht der EU wichtigsten Tagesordnungspunkt, der Kennzeichnung von grenzüberschreitenden Agrarmassenguttransporten (Artikel 18.2(a) des Protokolls), die gentechnisch veränderte Organismen zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel sowie zur Weiterverarbeitung (LMO-FFP) enthalten, nach schwierigen Verhandlungen im letzten Augenblick ein Kompromiss gefunden werden, der ein erneutes Scheitern verhinderte. Der Beschluss legt differenzierte Kennzeichnungsregelungen fest, nach denen nur dann angegeben werden muss, dass die Ladung LMO-FFP enthält, wenn diese bekannt sind und der Warenverkehr ausschließlich zwischen Vertragsparteien erfolgt. Diese Entscheidung soll durch MOP-5 (2010) überprüft werden mit Blick auf eine mögliche Entscheidung zur endgültigen Festlegung einer klaren Kennzeichnungsregelung für LMO-FFP durch MOP-6 im Jahr 2012.

Kernelement des Cartagena-Protokolls ist ein so genanntes Biosafety Clearing House als Kontaktstelle und Informationsdrehscheibe für die Umsetzung der im Protokoll vereinbarten Bestimmungen. Hier sollen u. a. Informationen über die für die Vertragsparteien geltenden rechtlichen Regelungen und über bereits vorgenommene Risikobewertungen von GVO eingestellt und öffentlich zugänglich gemacht werden. Das Protokoll sieht vor, dass von allen Vertragsparteien innerstaatliche Anlaufstellen benannt werden, die den Kontakt mit dem Sekretariat des Biosafety Clearing House unterhalten. Die mit dem Cartagena-Protokoll verbundenen Aufgaben können zuständigen nationalen Behörden übertragen werden.

In Deutschland ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) die deutsche nationale Anlaufstelle, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nimmt die Aufgaben als zuständige nationale Behörde wahr. Darüber hinaus ist es als nationale Kontaktstelle für Fälle der unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringung von GVO benannt worden.

Weitere Informationen sind unter http://www.biodiv.org/biosafety sowie unter http://www.biosafety-bch.de und unter http://www.bvl.bund.de verfügbar.

Deutschland ist vom 19. bis zum 30. Mai 2008 Gastgeber der 9. Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD). Traditionsgemäß wird die Tagung der Vertragsparteien des Cartagena-Protokolls über die Biologische Sicherheit in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang und am gleichen Ort zur Vertragsstaatenkonferenz der CBD veranstaltet. So findet vom 12. bis 16. Mai die 4. Tagung des Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit (MOP-4) statt.

4.1.2 Aarhus Konvention

Das UNECE-Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an den Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Aarhus Konvention) wurde am 28. Juni 1998 unterzeichnet und trat am 30. Oktober 2001 in Kraft. Das Übereinkommen wurde von der Gemeinschaft gemäß dem Beschluss 2005/370/EG am 17. Februar 2005 genehmigt. Deutschland hat die Konvention am 21. Dezember 1998 gezeichnet und mit dem Gesetz zu dem Übereinkommen vom 25. Juni 1998 über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Aarhus-Übereinkommen) vom 9. Dezember 2006 (BGBl II, Nr. 31, S. 1251) auf der Grundlage der Umsetzung der Richtlinien 2003/4/EG, 2003/35/EG und 2001/42/EG am 15. Januar 2007 ratifiziert.

Zur Umsetzung des Artikel 6 (11) der Konvention wurden auf der ersten Vertragsstaatenkonferenz im Oktober 2002 rechtlich nicht bindende Leitlinien hinsichtlich des Zugangs zu Informationen, der Öffentlichkeitsbeteiligung und des Zugangs zu Gerichten bei genetisch veränderten Organismen verabschiedet. Diese von einer Arbeitsgruppe erarbeiteten Leitlinien sehen eine Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Freisetzung von GVO vor. Gleichzeitig wurde eine neue Arbeitsgruppe der UNECE geschaffen, um bis zur zweiten Aarhus Vertragsstaatenkonferenz im Mai 2005 Möglichkeiten für eine Änderung der Konvention, einschließlich rechtlich verbindlicher Ansätze, für eine erweiterte Anwendung der Aarhus-Konvention im Bereich GVO zu evaluieren.

In dieser zweiten Sitzung in Almaty/Kasachstan einigten sich die Vertragsparteien auf eine Änderung des Übereinkommens, die die Verpflichtungen der Vertragsparteien in Bezug auf die Öffentlichkeitsbeteiligung und die Entscheidungsverfahren zu GVO konkretisiert. Die Änderung (Beschluss II/1, sog. Almaty Amendment) ergänzt das Übereinkommen um Mindestanforderungen an die Öffentlichkeitsbeteiligung bei Entscheidungen über die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO. Zugleich wurde durch die Änderung geklärt, dass kein Zugang zu Gerichten von Umweltorganisationen in Angelegenheiten von gentechnisch veränderten Organismen (Verbandsklage) besteht. Die Änderung entsprach den hierzu bereits jetzt im Gentechnikrecht der Europäischen Gemeinschaft bestehenden Regelungen und führte damit für die EG zu keinem Anpassungsbedarf.

4.2 OECD

Im Rahmen der OECD befassen sich eine Reihe von Arbeitsgruppen mit verschiedenen Aspekten der modernen Biotechnologie, mit dem Bereich Gentechnik vorrangig eine Arbeitsgruppe zu Fragen der Harmonisierung in diesem Bereich (Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology) sowie eine Adhoc-Gruppe zur Sicherheitsbewertung von neuartigen Lebens- und Futtermitteln (Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds).

Die erstgenannte Arbeitsgruppe erarbeitet u. a. so genannte „Consensus“ Dokumente zu verschiedenen Pflanzenarten, um deren Sicherheitsbewertungen auf eine abgestimmte Grundlage zu stellen. Die Arbeitsgruppe hat

darüber hinaus die mittlerweile weltweit eingeführten „unique identifier“ für die Kodierung und Identifizierung transgener Pflanzen erarbeitet. Durch den Aufbau der Datenbank „BioTrack Online“ hat die OECD außerdem einen Beitrag zur Transparenz der Sicherheitsbewertung von GVO geleistet. Die Informationen aus der Datenbank sind über das Internet öffentlich zugänglich (http://www.oecd.org).

Die „spezifischen Erkennungsmaker „ oder „unique identifier“ erhält jeder GVO, der in einem Land zugelassen wird. Der Code besteht aus neun Buchstaben oder Zahlen. Die ersten zwei oder drei Zeichen kennzeichnen den Antragsteller, die nächsten fünf oder sechs bezeichnen das jeweilige Transformationsereignis (Event). Die letzte Ziffer ist ein Überprüfungszeichen. Dieser Identifizierungscode wurde inzwischen durch die Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen von der EU übernommen und ist Grundlage für die vorgeschriebenen Systeme zur Rückverfolgbarkeit. Im November 2006 wurde die Systematik der Identifizierungscodes um Angaben zu „stacked events“, also Kombinationen von Events, aktualisiert. Beim grenzüberschreitenden Handel sind GVO-Lieferungen mit dem jeweiligen Identifizierungscode zu versehen. Über den Code können Informationen zum jeweiligen GVO in internationalen Datenbanken abgerufen werden.

Die Ad-hoc-Gruppe zur Sicherheitsbewertung neuartiger Lebens- und Futtermittel erarbeitet hauptsächlich Unterlagen über Nährstoffe und toxische Substanzen (Consensus Documents on Key Nutrients and Key Toxicants), die die Konsensdokumente der o. g. Arbeitsgruppe zu verschiedenen Pflanzenarten ergänzen sollen. Diese Unterlagen dienen der Harmonisierung der Sicherheitsbewertung gentechnisch veränderter Organismen und neuartiger Lebensmittel auf internationaler Ebene.

4.3 Codex Alimentarius

Die Codex-Alimentarius-Kommission hat in ihrer 23. Sitzung im Jahre 1999 beschlossen, eine „Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology“ einzusetzen deren Mandat zunächst bis zum Jahre 2003 beschränkt war. Sie sollte insbesondere allgemeine Grundsätze für die Risikoanalyse von Lebensmitteln, die genetisch veränderte Organismen sind, enthalten oder daraus hergestellt wurden, und spezielle Leitlinien zur Durchführung von Sicherheitsbewertungen für derartige Pflanzen und Mikroorganismen erarbeiten. Diese Dokumente wurden 2003 von der Codex-Alimentarius-Kommission in ihrer 26. Sitzung angenommen. Das Mandat der Task Force wurde um fünf Jahre verlängert. Zurzeit erarbeitet die Task Force Leitlinien zur Durchführung der Sicherheitsbewertung für Lebensmittel aus Tieren, die genetisch verändert sind, sowie für pflanzliche Lebensmittel, die mit dem Ziel der Verbesserung des Nähr- oder Gesundheitswerts genetisch verändert wurden. Vor dem Hintergrund der bestehenden asymetrischen Zulassungssituation für genetisch veränderte Pflanzen (Zulassung für eine Verwendung als Lebensmittel in einigen Codex-Alimentarius-Mitgliedstaaten, Nicht-Zulassung in vielen anderen Staaten) wurde mit der Erarbeitung einer Leitlinie für die Durchführung der Sicherheitsbewertung von geringen Beimischungen gentechnisch veränderter Bestandteile in Lebensmitteln sowie eines Mechanismus für den Informationsaustausch begonnen.

Mit Fragen der Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel befasst sich seit langem das Codex-Komitee für Lebensmittelkennzeichnung (CCFL), welches zuletzt im Mai 2007 in Kanada tagte.

4.4 EU-Ebene

Die EU hat seit Vorlage des Zweiten Gentechnik-Erfahrungsberichts ihr System für den Umgang mit GVO überarbeitet. Im Folgenden sind die wichtigsten Rechtsgrundlagen und -änderungen aufgeführt.

4.4.1 Systemrichtlinie 90/219/EWG

Die Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen enthielt die Möglichkeit, besonders sichere gentechnisch veränderte Mikroorganismen vom Anwendungsbereich der Richtlinie auszunehmen. Die Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 über die Festlegung von Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG erleichtert den nationalen zuständigen Behörden die Aufgabe, die Vorabbewertung in geeigneter Art und Weise vorzunehmen und die Anwender über den Inhalt der einzureichenden Unterlagen angemessen zu unterrichten.

4.4.2 Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG

Am 17. Oktober 2002 trat die neue EG-Freisetzungs-Richtlinie (2001/18/EG) in Kraft. Gleichzeitig wurde die bisher gültige Richtlinie (90/220/EWG) aufgehoben. Richtlinie 2001/18/EG schreibt u. a. vor, dass vor EG-Zulassung jedes einzelnen GVO zur kommerziellen Nutzung eine umfangreiche Umwelt- und Gesundheitsrisikoprüfung stattfindet und die Umweltwirkungen langfristig beobachtet und überwacht werden (Monitoring).

Durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (vgl. Kap. 4.4.3) wurde in die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ein Artikel 26a eingefügt, der die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen regelt. Absatz 1 erlaubt es den Mitgliedstaaten, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern. Absatz 2 verpflichtet die Kommission, Informationen auf der Grundlage von Untersuchungen auf gemeinschaftlicher und nationaler Ebene zu sammeln und zu koordinieren, die Entwicklungen bei der Koexistenz in den Mitgliedstaaten zu beobachten und auf der Grundlage dieser Informationen und Beobachtungen Leitlinien für die Koexistenz zu entwickeln. In der Empfehlung 2003/

556/EG vom 23. Juli 2003 veröffentlichte die Kommission Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen. Mit Beschluss 2005/463/EG der Kommission vom 21. Juni 2005 wurde die Netzwerkgruppe „COEX-NET“ für den Austausch und die Koordinierung von Informationen über die Koexistenz geschaffen.

Auf der Grundlage der Richtlinie 2001/18/EG hat die Kommission mehrere Entscheidungen allgemeiner Art erlassen. In der Entscheidung 2002/811/EG vom 3. Oktober 2002 wurden Leitlinien zur Erstellung von Beobachtungsplänen für das Inverkehrbringen von GVO veröffentlicht. In den Entscheidungen 2002/812/EG und 2002/813/EG vom 3. Oktober 2002 wurden Schemata für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen bzw. zur Freisetzung von GVO festgelegt. Die Entscheidung 2003/701/EG vom 29. September 2003 enthält ein Formular für die Darstellung der Ergebnisse der Freisetzung von GVO. Mit der Entscheidung 2004/204/EG vom 23. Februar 2004 wurden Modalitäten der Funktionsweise der Register für die Erfassung von Informationen über genetische Veränderungen bei GVO geregelt.

Nach Artikel 31 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG übermittelt die Kommission dem Rat und dem Europäischen Parlament alle drei Jahre einen Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit dieser Richtlinie. Der erste Bericht wurde am 31. August 2004 vorgelegt, der zweite Bericht am 9. März 2007. Der zweite Bericht enthält eine sachliche Zusammenstellung des Status Quo bezüglich des Inverkehrbringens von GVO und der Freisetzungen. Insgesamt zieht die Kommission ein positives Fazit aus den Berichten der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Richtlinie, wenn auch in einigen technischen Fragen weitere Verbesserungen wünschenswert seien. Die Kommission räumt aber auch ein, dass die Verfahren seitens der Industrie nicht ganz so positiv beurteilt werden. Hier wird vor allem bemängelt, dass seit 1998 keine Zustimmung für Anbauzwecke mehr erteilt wurde.

Die Kommission kündigt an, dass sie zusammen mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit einen Gesamtrahmen für die Umweltverträglichkeitsprüfung erstellen und in diesem Zusammenhang weitere Leitlinien ausarbeiten werde, um die Transparenz des Evaluierungsprozesses und das Vertrauen in die Evaluierung zu stärken. Insgesamt können die Schlussfolgerungen des Berichts von der Bundesregierung mitgetragen werden.

Angestoßen durch mehrere öffentliche Orientierungsdebatten bei Tagungen des Rates der Umweltminister in 2006 und 2007 hat die Kommission vorgeschlagen, die wissenschaftliche Kohärenz und Transparenz von Entscheidungen zu gentechnisch veränderten Organismen weiter zu verbessern, um deutlich zu machen, dass die Kommissionsentscheidungen auf hochwertigen wissenschaftlichen Bewertungen beruhen, die ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt gewährleisten. Bei der Risikobewertung soll stärker auf potenzielle Langzeitwirkungen und Fragen der biologischen Vielfalt eingegangen werden. Gleichzeitig soll die Abstimmung und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und den zuständigen nationalen Behörden verbessert werden. Diese Verbesserungen werden innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens unter Vermeidung unnötiger Verzögerungen bei den Zulassungsverfahren vorgenommen

4.4.3 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel werden seit dem 18. April 2004 angewendet. Die Verordnung legt gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel fest, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sicherzustellen, sowie detaillierte Bestimmungen für die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln, um die Wahlfreiheit der Verbraucher und Verbraucherinnen zu gewährleisten.

Unter die Verordnung fallen Lebensmittel und Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen sind, enthalten oder daraus hergestellt sind. Nicht der Verordnung unterliegen Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die nicht aus, sondern mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, wenn diese nicht mehr im Endprodukt enthalten sind. Dazu zählen etwa Lebensmittel wie Fleisch, Milch oder Eier von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden sowie Fermentationsprodukte gentechnisch veränderter Mikroorganismen.

Zulassungsanträge sind bei den Mitgliedstaaten einzureichen, werden aber im Wesentlichen zentral bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) bearbeitet. Die für die Zulassung erforderliche Umweltrisikoprüfung erfolgt nach wie vor nach dem in der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG festgelegten Regeln. Die Entscheidung über die Zulassung trifft die Kommission unter Einbindung der Mitgliedstaaten im Regelungsausschuss (qualifizierte Mehrheit erforderlich). Sollte dort keine Mehrheit für den Vorschlag der Kommission erreicht werden, kann diese den Vorschlag dem Rat vorlegen (qualifizierte Mehrheit für Ablehnung erforderlich). Zulassungen sind auf maximal zehn Jahre zu befristen, eine Verlängerung um jeweils weitere zehn Jahre ist nach erneuter Sicherheitsüberprüfung möglich. Erzeugnisse, die sowohl als Lebensmittel als auch als Futtermittel verwendet werden können, dürfen nur für beide Zwecke zugelassen werden. Als Ausnahme wurde für eine Übergangszeit von drei Jahren in der Gemeinschaft das Inverkehrbringen von bereits mit positivem Ergebnis sicherheitsüberprüften, aber noch nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Produkten geduldet. Hier galt ein Schwellenwert von 0,5 Prozent, sofern dieser Anteil zufällig und technisch nicht zu vermeiden war. Diese Regelung ist im April 2007 ausgelaufen.

Eine Anzahl von Regelungen dient der Verbesserung der Transparenz während des Zulassungsverfahrens; des Weiteren werden zugelassene Produkte in ein öffentliches Register eingetragen.

Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist, wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission vom 6. April 2004 festgelegt.

Die Kennzeichnungsvorschriften sind umfassend ausgestaltet worden und beinhalten nunmehr sowohl genetisch veränderte Lebensmittel als auch genetisch veränderte Futtermittel. Die Kennzeichnung stützt sich nicht mehr allein auf die Möglichkeit eines analytischen Nachweises der genetischen Veränderung im Endprodukt, sondern auch auf ein warenbegleitendes Dokumentationssystem (vgl. dazu die Ausführungen zur Verordnung (EG) Nr. 1830/2003). Für die gentechnikspezifische Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln ist ein Schwellenwert von 0,9 Prozent vorgesehen. Unterhalb dieses Schwellenwertes brauchen Spuren von GVO dann nicht gekennzeichnet werden, wenn der jeweilige Inverkehrbringer nachweisen kann, dass diese Spuren zufällig oder technisch nicht vermeidbar sind.

Die Kommission hat unter Beteiligung der Mitgliedstaaten am 25. Oktober 2006 dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht zu den gesammelten Erfahrungen mit dieser Verordnung vorgelegt.

4.4.4 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

Die „Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG“ dient dazu, die Transparenz für den Verbraucher zu erhöhen, den Rückruf von Produkten zu erleichtern, falls unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt werden, die gezielte Beobachtung potenzieller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt zu ermöglichen und die Kontrolle und Überprüfung der Angaben auf Etiketten zu erleichtern. Dies geschieht dadurch, dass die Verordnung Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen und an die Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, festsetzt. Es wird ein Dokumentationssystem für gentechnisch veränderte Organismen und daraus hergestellte Erzeugnisse geschaffen, um die Identifizierung des gentechnisch veränderten Organismus zu ermöglichen.

Die Kommission hat mit der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 vom 14. Januar 2004 ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für GVO geschaffen. Mit der Empfehlung 2004/787/EG vom 4. Oktober 2004 hat sie außerdem eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von GVO und von aus GVO hergestelltem Material vorgelegt.

4.4.5 Verordnung (EG) Nr. 1946/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen dient der Umsetzung des Protokolls von Cartagena über die Biologische Sicherheit (s. Kapitel 4.1.1) in der Europäischen Union.

4.4.6 Weitere Entwicklung des EU-Rechts

Die Bundesregierung setzt sich auf europäischer Ebene für die Festlegung eines möglichst niedrigen, aber praktikablen Kennzeichnungsschwellenwertes für GVO-Anteile im Saatgut ein. Da Saatgut am Anfang der Produktionskette steht, liegt in der Festschreibung eines solchen Schwellenwertes eine wichtige Weichenstellung für die Koexistenz. Es ist unerlässlich, dass ein solcher Schwellenwert EU-weit einheitlich gilt.

Auf europäischer Ebene sollte eine praktikable und unbürokratische Kennzeichnung aller Produkte, die unter Einsatz von GVO hergestellt worden sind, angestrebt werden. Damit würde einer von Verbraucherschutzseite erhobenen Forderung nach mehr Transparenz auch bei tierischen Produkten, ähnlich wie bei pflanzlichen Produkten, Rechnung getragen.

5 Regelungen zur Gentechnik auf nationaler Ebene

5.1 Aktuelle Rechtslage in Deutschland

Der Einsatz der Gentechnik wird in Deutschland durch das Gentechnikgesetz und die auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen geregelt:

– Gentechnikgesetz (GenTG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534);

– Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen vom 6. März 2007 (BGBl. I S. 261);

– Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften vom 23. März 2006 (BGBl. I S. 565);

- Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) vom 24. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996;
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) vom 24. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1644), geändert durch Artikel 5 des Zweiten GenTG-Änderungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220);
- ZKBS-Verordnung (ZKBSV) vom 30. Oktober 1990 in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232), zuletzt geändert durch Artikel 354 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407);
- Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV) vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften vom 23. März 2006;
- Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) vom 9. Oktober 1991 (BGBl. I S. 1972), zuletzt geändert durch Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454);
- Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV) vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2882), geändert durch Artikel 1 § 5 des Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454);
- Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten-Verordnung (NLV) vom 14. Februar 2000 (BGBl. I S. 123), zuletzt geändert durch Artikel 15 der Verordnung zur Änderung lebensmittelrechtlicher und tabakrechtlicher Bestimmungen vom 22. Februar 2006 (BGBl. I S. 444).

Im Folgenden wird über die neuen Regelungen und über Änderungen der bestehenden Regelungen seit dem letzten Erfahrungsbericht und über absehbare Entwicklungen berichtet.

5.2 Rechtsänderungen im Berichtszeitraum

5.2.1 Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 23. August 2002 (BGBl. I S. 3220 ff) setzt die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) um.

Dies war ein weiterer Schritt zur Anpassung des deutschen Gentechnikrechts an das europäische Recht. Auch die einschlägigen auf dem Gentechnikgesetz beruhenden Rechtsverordnungen werden entsprechend geändert. Das Gesetz beschränkt sich nicht nur auf die Übernahme des höheren Schutzniveaus, sondern setzt auch die im Vollzug erworbenen Erfahrungen und Erkenntnisse in Verfahrenserleichterungen um. Darüber hinaus wurden die Vorschriften an die inzwischen erfolgte Entwicklung des Arbeitsschutzrechts angepasst.

Schwerpunkte der Änderungen waren zum einen die Aufhebung der unterschiedlichen Zwecke (Forschung und Gewerbe) als Kriterium für die Ausgestaltung der Verfahren der präventiven Kontrolle gentechnischer Arbeiten und gentechnischer Anlagen. Zum anderen wurden die Verfahrensarten für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen teilweise geändert. Außerdem wurde eine Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung aufgenommen, um bestimmte Mikroorganismen aus dem speziellen Regelungsbereich des Gesetzes ganz oder teilweise entlassen zu können.

Weiterhin wurden strengere Schutzmaßnahmen bei Zweifeln bei der Einstufung der Arbeiten in die Sicherheitsstufen vorgesehen, eine regelmäßige Überprüfung der Risikobewertung, Information über Abfallentsorgung nun auch für Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 eingeführt und Änderungen in den Verordnungen zum einen als Folge der Gesetzesänderung, zum anderen zur Umsetzung zusätzlicher fachlicher Anforderungen bei Einschließungs- und Schutzmaßnahmen vorgenommen.

5.2.2 Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht

Mit dem Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454) wurde das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständige Bundesoberbehörde für das Gentechnikrecht in Deutschland. Der Gentechnik-Bereich beim bis dahin zuständigen Robert Koch-Institut wurde in großen Teilen dem BVL zugeordnet. Entscheidungen über Freisetzungen gentechnisch veränderter Pflanzen trifft das BVL im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN) und der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA). Das BfN übernimmt damit die Rolle des Umweltbundesamtes. Vom Robert Koch-Institut (RKI) und der zuständigen Behörde des betroffenen Bundeslandes sind Stellungnahmen einzuholen. Vor der Entscheidung über das Inverkehrbringen einer gentechnisch veränderten Pflanze geben BfN, BBA und RKI Stellungnahmen ab. Die Entscheidung selbst wird in einem EU-weiten Verfahren getroffen.

Die Bundesregierung hatte für die Neuregelung der Zuständigkeiten ein eigenes Gesetz vorgelegt, weil die Änderungen so rascher vollzogen werden konnten.

5.2.3 Gesetz zur Durchführung von Verordnungen der EU auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung

Mit dem Gesetz zur Durchführung von Verordnungen der EU auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 22. Juni 2004 (EG-GenTDurchfG, BGBl. I S. 1244) wurde die innerstaatlich Zuständigkeit für das Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel nach der EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sowie für den Informationsaustausch bei grenzüberschreitenden Verbringungen dem BVL zugewiesen. Als Aufgaben des BVL wurden die Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung von Anträgen auf Zulassung und die Abgabe von Stellungnahmen (Sicherheitsbewertung, Prüfung und Bewertung) im Rahmen des Zulassungsverfahrens von gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sowie die Ersuchen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit mit der Frage festgelegt, ob ein nach der Verordnung zugelassenes Erzeugnis die Zulassungsbedingungen noch erfüllt. Bei Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel ist zudem die Beteiligung weiterer Behörden vorgesehen. Dabei handelt es sich um das Robert Koch-Institut, das Bundesinstitut für Risikobewertung, das Bundesamt für Naturschutz, die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und – in bestimmten Fällen auch – das Friedrich-Loeffler-Institut. Darüber hinaus wurden mit dem Gesetz einige hinfällig gewordene Bestimmungen der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung aufgehoben.

5.2.4 Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts

Am 4. Februar 2005 trat das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (GenTG-NeuOG, BGBl. I S. 186 ff.) in Kraft, mit dem weitere Teile der europäischen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG in deutsches Recht umgesetzt wurden. Neben der bereits erfolgten Umsetzung der novellierten sog. Systemrichtlinie 98/81/EG durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes war dies ein weiterer Schritt zur Anpassung des Gentechnikrechts an das europäische Recht.

Damit sich die Öffentlichkeit über Freisetzungen und den Anbau von GVO informieren kann, sieht das Gesetz die Einrichtung eines Standortregisters vor. Jeder, der GVO freisetzt oder anbaut, ist verpflichtet, dies dem Standortregister mitzuteilen. Das Standortregister soll die Beobachtung entsprechend dem im Genehmigungsverfahren vorgelegten Beobachtungsplan sowie die behördliche Überwachung der etwaigen Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen ermöglichen und stellt außerdem Transparenz für die Öffentlichkeit her. Darüber hinaus soll das Standortregister einen Beitrag zur Gewährleistung der Koexistenz leisten. Auf diese Weise werden die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen sowohl für den Schutz der GVO-freien Produktion als auch für eine angemessene Entwicklung GVO-verwendender Produktionsweisen geschaffen. (vgl. auch Kap. 10.1.3).

Das Gesetz konkretisiert außerdem die Voraussetzungen für zivilrechtliche Abwehr- und Ausgleichsansprüche nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch, insbesondere den Begriff der „wesentlichen Beeinträchtigung“ im Sinne von § 906 BGB. Eine solche liegt etwa dann vor, wenn Erzeugnisse nicht in Verkehr gebracht oder nicht mehr unter Hinweis auf die ökologische Produktionsweise gekennzeichnet werden dürfen oder ausdrücklich als „genetisch verändert“ zu kennzeichnen sind. Beim Zusammentreffen mehrerer möglicher Verursacher in der Nachbarschaft greift eine gesamtschuldnerische Verantwortlichkeit. Das Gesetz verbessert überdies den Schutz der Umwelt, u. a. durch eine Einzelfallprüfung etwaiger Auswirkungen des GVO-Anbaus und von experimentellen Freisetzungen in ökologisch besonders wertvollen Natura-2000-Gebieten.

Die Beteiligung weiterer Behörden an den Entscheidungen zu Freisetzungen und zum Inverkehrbringen wurde erneut geändert: Die Entscheidungen trifft das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit seitdem im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung, dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut. Die Biologische Bundesanstalt gibt eine Stellungnahme ab, im Falle gentechnisch veränderter Wirbeltiere oder gentechnisch veränderter Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, auch das Friedrich-Loeffler-Institut und – nur beim Inverkehrbringen – das Paul-Ehrlich-Institut.

5.2.5 Drittes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (3. GenTG-ÄndG) vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534) diente der vollständigen Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie.

Da die Richtlinie bis zum 17. Oktober 2002 in nationales Recht umzusetzen war, hat der europäische Gerichtshof mit Urteil vom 15. Juli 2004 in der Rs. C-420/03 (ABl. EU Nr. C 228 S. 16) eine Vertragsverletzung durch Deutschland festgestellt. Mit Schreiben vom 19. Dezember 2005 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaft ein Zwangsgeldverfahren eingeleitet und Deutschland aufgefordert, binnen zwei Monaten nach Erhalt des Schreibens die erforderlichen Maßnahmen zu erlassen, um dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs nachzukommen.

Das 3. GenTG-ÄndG stellte die ordnungsgemäße Umsetzung und Durchführung der Richtlinie 2001/18/EG sicher. Es enthält überwiegend Form- und Verfahrensvorschriften: Inhalt der Antragsunterlagen (Umweltverträglichkeitsprüfung, Vorlage eines Beobachtungsplans, Vorlage einer Zusammenfassung der Akte, Nachforderung von Unterlagen, Bezugnahme auf Unterlagen Dritter), Regelung von Bearbeitungsfristen, Öffentlichkeitsbeteiligung sowie Unterrichtung der Öffentlichkeit über Überwachungsmaßnahmen.

Zur Umsetzung der Freisetzungsrichtline wurde außerdem eine Rechtsverordnung der Bundesregierung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der Gentechnik-Beteiligungsverordnung erlassen.

5.2.6 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis

Die im August 2004 in Kraft getretene Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der

Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG (Gute Klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln), der Richtlinie 2003/94/EG (Gute Herstellungspraxis für Humanarzneimittel) und der Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungs-Richtlinie). Die Verordnung regelt die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen am Menschen. Sie regelt außerdem den Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und umweltbezogene Anforderungen bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen. Durch die Änderungsverordnung vom März 2006 wurde die GCP-V in Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG noch um eine Bestimmung über die Unterrichtung der Öffentlichkeit (§ 14 Abs. 6 GCP-V) ergänzt.

5.3 Anstehende/Aktuelle Rechtsänderungen

Am 28. Februar 2007 hat die Bundesregierung das Eckpunktepapier „Die weitere Novellierung des Gentechnikrechts – Eckpunkte für einen fairen Ausgleich der Interessen“ beschlossen. Auf der Grundlage des Eckpunktepapiers hat die Bundesregierung mit Kabinettbeschluss am 8. August 2007 ein Paket zur Novellierung des Gentechnikrechts auf den Weg gebracht, das zwei Gesetz- und zwei Verordnungsentwürfe enthält. Es handelt sich hierbei um das Vierte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, das Erste Gesetz zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes, die Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen sowie die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften. Durch die Novellierung des Gentechnikrechts soll die Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördert werden. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt, entsprechend dem Vorsorgegrundsatz, oberstes Ziel des Gentechnikrechts. Die Wahlfreiheit der Landwirtinnen und Landwirte sowie der Verbraucherinnen und Verbraucher und die Koexistenz der unterschiedlichen Bewirtschaftungsformen bleiben gewährleistet.

Am 25. Januar 2008 stimmte der Deutsche Bundestag den Gesetzentwürfen der Bundesregierung für das Vierte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes und das Erste Gesetz zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes zu.

Das Vierte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes enthält im Wesentlichen die folgenden Änderungen: Für Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden deutliche Verfahrenserleichterungen vorgenommen. Bei erstmaligen gentechnischen Arbeiten in Anlagen der Sicherheitsstufe 1 und weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 wird von dem Anmeldeverfahren auf das Anzeigeverfahren umgestellt. Mit der Anzeige werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden.

Das Gentechnikgesetz erlaubt für als sicher eingestufte gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die in gentechnischen Anlagen verwendet werden, Ausnahmen von den Regelungen des Gentechnikgesetzes (§ 2 Abs. 2). Diese Ausnahmemöglichkeit wird auf andere gentechnisch veränderte Organismen, die dieselben Sicherheitsanforderungen erfüllen und in gentechnischen Anlagen verwendet werden, ausgedehnt.

Ferner wird die Möglichkeit eröffnet, dass durch schriftliche private Absprachen von den Vorgaben im Gentechnikgesetz und in der vorgesehenen Rechtsverordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen hinsichtlich der wirtschaftlichen Koexistenz abgewichen werden kann. Dies bedeutet, dass der vorgeschriebene Abstand zwischen Anbauflächen mit gentechnisch veränderten Pflanzen und nicht-gentechnisch veränderten Pflanzen mit Zustimmung des Nachbarn verringert werden kann. Die Abweichung muss der zuständigen Landesbehörde angezeigt und im öffentlichen Teil des Standortregisters eingetragen werden.

Auf Vollzugsebene wird eine Verwertung von Produkten, die Anteile von nicht zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen aufweisen, erlaubt, wenn sichergestellt ist, dass die gentechnisch veränderten Organismen nicht in die Lebensmittel- und Futtermittelkette gelangen und ihre Vermehrungsfähigkeit verlieren.

Die zwei Ausschüsse der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit werden wieder in einem Gremium zusammengeführt

Im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz wird eine spezielle Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen geschaffen, die den Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln beschränken, die im Verdacht stehen, ungenehmigte gentechnisch veränderte Organismen zu enthalten. Da es darum geht, Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu verhindern, erscheint es zweckmäßig, die Ermächtigungsgrundlage im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz zu platzieren, das die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 regelt und nicht, wie bisher, im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch. Außerdem werden Lücken in der Rechtsgrundlage für die behördliche Überwachung geschlossen.

Das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz wird um eine Regelung zur Kennzeichnung von Lebensmitteln „ohne Gentechnik“ ergänzt. Danach gilt, dass so gekennzeichnete Lebensmittel grundsätzlich keine gentechnisch veränderten Organismen enthalten, nicht daraus bestehen oder daraus hergestellt werden dürfen. Ausnahmen gelten vor allem für Lebensmittel tierischer Herkunft. So soll die Verwendung von Tierarzneimitteln und Futtermittelbestandteilen, die durch genetisch veränderte Organismen, in aller Regel Mikroorganismen, im geschlossenen System hergestellt wurden, kennzeichnungsunschädlich sein. Hingegen darf die Angabe „ohne Gentechnik“ für Produkte von Tieren, an die innerhalb bestimmter Fristen Futtermittel verabreicht wurden, die den Hinweis auf die Gentechnik tragen, nicht verwendet werden.

Im weiteren Verfahren steht nun die Beratung der Gesetzentwürfe durch den Bundesrat an.

Weiterhin hat das BMELV auf der Grundlage der Ermächtigung in § 16b Abs. 6 GenTG zur Regelung der Grundsätze der guten fachlichen Praxis den Entwurf für eine Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung (GenTPflEV) vorgelegt. Hierdurch wird die Vorsorgepflicht des Erzeugers gentechnisch veränderter Pflanzen nach § 16b Abs. 1 GenTG handhabbar gemacht und die Beachtung der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen sichergestellt.

Die Rechtsverordnung dient gleichzeitig der Umsetzung der Empfehlung der Europäischen Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (ABl. EU Nr. L 189 S. 36).

Konkret muss der Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen seine Nachbarn über den Anbau informieren, seinen Anbau an benachbarte Nutzungen anpassen, ggf. bei der Naturschutzbehörde anfragen, Sorgfaltsmaßnahmen im Hinblick auf Feldbestand, Lagerung, Beförderung, Ernte, eingesetzte Gegenstände und Durchwuchs ergreifen sowie Aufzeichnungen führen.

Die vorgelegten Entwürfe für die Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung und die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften werden im weiteren Verfahren erst nach abschließender Beratung der Gesetzentwürfe behandelt.

6 Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Zusammensetzung und Aufgaben der Kommission ergeben sich aus den §§ 4 und 5 des Gentechnikgesetzes sowie aus der ZKBS-Verordnung.

Die ZKBS hat ihre Geschäftsstelle am BVL, das zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz gehört.

6.1 Zusammensetzung der ZKBS

In der ZKBS kommen Experten verschiedener Fachgebiete zusammen. Die vertretenen Fachgebiete sind im GenTG vorgegeben und müssen durch die Zusammensetzung der ZKBS abgedeckt sein. Auf diese Weise wird für die im GenTG vorgegebenen Aufgaben der ZKBS, nämlich die Bewertung von Mikroorganismen als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten, die Bewertung sicherheitstechnischer Maßnahmen gentechnischer Anlagen sowie die Bewertung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO, ein breit gefächerter Sachverstand institutionalisiert und zur Verfügung gestellt.

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 wurden auch die Vorschriften zur Zusammensetzung der ZKBS geändert. Sie wurde in zwei Ausschüssen aufgeteilt: einen Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, der sich weiterhin aus sechzehn Mitgliedern zusammensetzt, und einen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen, der sich aus zwölf Mitgliedern zusammensetzt.

Diese Neuregelung wurde jedoch nicht vollzogen. Im Dritten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 17. März 2006 wurde in einer Übergangsregelung (§ 41) festgehalten, dass bis zur Bildung der beiden Ausschüsse die jeweiligen Aufgaben von einem besonderen Ausschuss wahrgenommen werden, welcher der bisherigen ZKBS entspricht. Mit der anstehenden Änderung des Gentechnikgesetzes sollen die beiden Ausschüsse wieder zusammengeführt werden.

Die Berufung der sachverständigen Mitglieder der ZKBS erfolgt auf Vorschlag des Wissenschaftsrates, die sachkundigen Mitglieder werden auf Vorschlag aus den jeweiligen Bereichen berufen. Die Berufung erfolgt durch den Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren. Wiederberufung ist möglich.

Das Vorschlagsrecht des Wissenschaftsrates bei der Berufung von Sachverständigen in die ZKBS hat sich bewährt. Hierdurch wird die Funktion der ZKBS als Expertengremium verdeutlicht.

6.2 Arbeit und Aufgaben der ZKBS

Die Mitglieder der ZKBS sind unabhängig und nicht weisungsgebunden, müssen die Vertraulichkeit der ihnen zur Kenntnis gebrachten Vorgänge wahren und sind an die Verfahrensvorschriften der ZKBS-Verordnung und des Verwaltungsverfahrensgesetzes gebunden. Die Tätigkeit in der Kommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Die Sitzungen der Kommission finden bei Bedarf im monatlichen Turnus statt. Ergänzend dazu werden Beschlüsse im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst. Zusätzlich finden Sitzungen von Arbeitsgruppen der Kommission statt, insbesondere zur Vorbereitung von Stellungnahmen zu Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen und zur Beratung von Anträgen auf Genehmigung zum Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Die ZKBS fasst ihre Beschlüsse entweder auf einer Sitzung oder in einem schriftlichen Verfahren. Die Mitglieder der ZKBS und ihre Stellvertreter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Beratungen sind nicht öffentlich, jedoch veröffentlicht die ZKBS allgemeine Stellungnahmen und berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit. Die Stellungnahmen und Berichte sind über die Internetseiten des BVL (www.bvl.bund.de) öffentlich zugänglich.

Die Aufgaben der ZKBS betreffen verschiedene Bereiche:

– Stellungnahmen zu Einzelanträgen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen;

– Stellungnahmen zu Freisetzungsanträgen;

– Stellungnahmen zu Inverkehrbringensanträgen;

– Stellungnahmen zu Einstufungen von Organismen;

– allgemeine Beratungsaufgaben und allgemeine Stellungnahmen zu Sicherheitsfragen in der Gentechnik.

Unter dem Begriff „gentechnische Arbeiten“ werden insbesondere die Erzeugung von GVO und der Umgang mit GVO zusammengefasst. Gentechnische Arbeiten müssen abhängig von ihrer Sicherheitsstufe bei der zuständigen Landesbehörde angemeldet oder genehmigt und in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden, die ebenfalls abhängig von der Sicherheitsstufe angemeldet oder genehmigt werden muss. Lediglich weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung durchgeführt werden, sofern die Anlage bereits angemeldet ist. Gentechnische Anlagen können ein Laboratorium, eine Produktionsanlage, ein Gewächshaus oder ein Tierstall sein. Die Beteiligung der ZKBS bei solchen Anmelde- oder Genehmigungsverfahren hat sich seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 geändert. Zunächst gab sie zu allen gentechnischen Arbeiten, die angemeldet oder zur Genehmigung eingereicht wurden, eine Stellungnahme ab. Seit der Novelle des GenTG Ende 1993 sind lediglich noch gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie solche gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die nicht mit anderen Arbeiten vergleichbar sind, zu denen die ZKBS in der Vergangenheit bereits eine Stellungnahme abgegeben hat, durch die ZKBS zu prüfen und zu bewerten. Seit Inkrafttreten des GenTG im Jahre 1990 wurden der ZKBS 1 559 Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten und auf Bewertung der erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorgelegt. Von den Landesbehörden wurden dem BVL seit dem Jahre 1992 7 713 Stellungnahmen zu gentechnischen Arbeiten zur Kenntnis gegeben.

In Deutschland sind seit Inkrafttreten des GenTG insgesamt 5 445 gentechnische Anlagen für den Betrieb zugelassen (Stand: Dezember 2006) worden. Tabelle 3 listet die gentechnischen Anlagen nach Art des Betreibers und nach Stufe der Sicherheitsmaßnahmen der Anlagen auf.

Weitere Informationen über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen sowie über Organismen, Zelllinien und Vektoren, die bei gentechnischen Arbeiten eingesetzt werden, werden über die Internetseite des BVL zur Verfügung gestellt: http://www.bvl.bund.de.

Tabelle 3

Gentechnische Anlagen in Deutschland

Sicherheits-stufe	öffentlich-rechtlich Anzahl	privatrechtlich Anzahl
S1	3 251	869
S2	1 084	187
S3	68	13
S4	2	0

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; Stand: 1. Mai 2007

Zu Freisetzungsanträgen ist eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen. In der Regel werden hierzu Arbeitsgruppen eingesetzt, die die Stellungnahmen der ZKBS vorbereiten. Nach der Novelle des Gentechnikgesetzes soll es möglich sein, bei Vorliegen vergleichbarer Freisetzungsanträge, über die bereits entschieden wurde, die Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren herbeizuführen. Die ZKBS hat auch zu Anträgen auf Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, Stellung zu nehmen. Sie sind – neben den Stellungnahmen der zu beteiligenden Bundesbehörden – Grundlage für die Stellungnahme des BVL.

Die ZKBS gibt darüber hinaus als Beratungsorgan von Bund und Ländern allgemeine Stellungnahmen ab, so u. a.:

– Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung des SARS-assoziierten Coronavirus vom September 2003;

– Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung hochpathogener aviärer Influenzavirus-A-Stämme der Subtypen H5 und H7 und davon abgeleiteter Laborstämme gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV vom März 2007;

– Ergänzende Stellungnahme der ZKBS zur Biologischen Sicherheit von Antibiotika-Resistenzgenen im Genom gentechnisch veränderter Pflanzen vom Juni 2007;

– Stellungnahme der ZKBS zum Bescheid des BVL (Teilweises Ruhen der Inverkehrbringens-Genehmigung des gentechnisch veränderten Maises MON810) vom Juli 2007;

Tabelle 4

Anzahl der von der ZKBS bewerteten Anträge auf Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten

Jahr	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Anzahl	34	20	19	24	23	25

Quelle: Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit

– Stellungnahme der ZKBS zu den Entwürfen der Novellierungsgesetze und Verordnungen zur Änderung des Gentechnikrechtes vom Juli 2007.

6.3 Akzeptanz der Kommission

Bei Einzelanträgen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sollen die Länderbehörden die Stellungnahmen der ZKBS bei ihrer Entscheidung berücksichtigen. Bei Abweichen vom Votum der ZKBS muss die Länderbehörde die Gründe hierfür schriftlich darlegen. Auch im Berichtszeitraums hat sich – wie schon zuvor – bestätigt, dass sich die Behörden der Länder weitgehend auf den Sachverstand der ZKBS stützen. Von den Stellungnahmen der ZKBS abweichende Entscheidungen sind äußerst selten.

In aller Regel folgt auch das BVL bei seinen Entscheidungen und Voten zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen den Stellungnahmen der ZKBS. Im Einzelfall ist aber nicht auszuschließen, dass die zuständige Behörde im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung Maßnahmen trifft, auch wenn die ZKBS die möglichen Risiken als gering eingeschätzt hat.

7 Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

7.1 Rechtslage

Das Gentechnikgesetz sieht bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen ein System der präventiven Kontrolle vor, das in Abhängigkeit vom Einzelfall jeweils mit unterschiedlichen Verwaltungsverfahren (Anmeldung, Genehmigung) und Sichermaßnahmen verknüpft ist. Zuständig für den Vollzug sind die Länder.

Entsprechend den Regelungen des Gentechnikgesetzes sind vor dem Betrieb gentechnischer Anlagen und der Durchführung gentechnischer Arbeiten die damit verbundenen Risiken umfassend zu bewerten (§ 6 GenTG). Dabei sind die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen und die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu beurteilen. Dem jeweiligen Risikopotenzial entsprechend erfolgt eine Zuordnung der gentechnischen Arbeiten zu vier Sicherheitsstufen, für die dann entsprechende organisatorische, bauliche und sicherheitstechnische Standards einzuhalten sind.

7.2 Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in Deutschland

Gemäß § 28 Abs. 1 GenTG unterrichten die zuständigen Behörden der Länder das BVL über ihre im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen. Das BVL hat eine Datenbank zu sicherheitsbewerteten Arbeiten eingerichtet, in der Stellungnahmen der ZKBS und der Länderbehörden abrufbar sind. Diese Datenbank wird ständig aktualisiert und den Länderbehörden zur Verfügung gestellt. Die nachfolgend genannten Daten geben den Meldestand der Behörden der Länder an das BVL vom Mai 2007 wider (vgl. Tabelle 5).

Danach wurden seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes in Deutschland durch die zuständigen Behörden der Länder insgesamt 5 477 gentechnische Anlagen zugelassen. 4 405 Anträge wurden von öffentlichen Betreibern und 1 069 Anträge von privaten Betreibern gestellt. 5 363 dieser Anträge sind Forschungszwecken und 111 gewerblichen Zwecken zuzuordnen. Erstmalig wurden im Berichtszeitraum auch gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 4 zugelassen. Beim Vergleich der Meldungen neu zugelassener gentechnischer Anlagen mit dem Berichtszeitraum des 2. Gentechnikberichts der Bundesregierung (1997 bis 2001) zeigt sich, dass die Anzahl der zugelassenen gentechnischen Anlagen im vorliegenden Berichtszeitraum um ca. 40 Prozent zugenommen hat.

Im gleichen Zeitraum wurden von den zuständigen Behörden der Länder insgesamt 9 171 gentechnische Arbeiten geprüft und bewertet (vgl. Tabelle 6). Insgesamt wurden 7 549 Anträge von öffentlichen Betreibern und 1 622 von privaten Betreibern gestellt. Von den 6 139 Anträgen sind 8 887 Forschungszwecken und 284 gewerblichen Zwecken zuzuordnen. Die Verteilung von ca. 97 Prozent Arbeiten zu Forschungszwecken zu rd. 3 Prozent Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ist damit, verglichen mit dem Erfahrungsbericht der Bundesregierung aus dem Jahr 2001, praktisch unverändert geblieben.

Tabelle 5

Zugelassenen gentechnischen Anlagen in Deutschland

Sicherheitsstufe	Summe	Öffentlich Forschung	Öffentlich Gewerbe	Privat Forschung	Privat Gewerbe
S1	4 123	3 248	3	775	94
S2	1 271	1 082	2	176	11
S3	81	68	0	12	1
S4	2	2	0	0	0
Summe	**5 477**	**4 400**	**5**	**963**	**106**

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Stand: Mai 2007)

Tabelle 6

Zugelassenen gentechnischen Arbeiten in Deutschland

Sicherheitsstufe	Summe	Öffentlich Forschung	Öffentlich Gewerbe	Privat Forschung	Privat Gewerbe
S1	4 925	3 795	7	858	265
S2	1 701	1 479	1	216	5
S2/1	2 348	2 091	1	251	5
S3	75	62	0	13	0
S3/1	36	30	0	6	0
S3/2	43	40	0	3	0
S3/2/1	41	41	0	0	0
S4	2	2	0	0	0
Summe	**9 171**	**7 540**	**9**	**1 347**	**275**

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Stand: Mai 2007)

7.3 Länderzuständigkeit

Bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind die Länder zuständig. Die Behörden der Länder holen eine Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung ein, wenn es sich um Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 handelt, oder wenn es sich um Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 handelt, für die noch keine vergleichbare Arbeit von der Kommission bewertet wurde. Der aktuelle Stand der in den Ländern zuständigen Behörden ergibt sich aus Tabelle 7.

Um eine länderübergreifende einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten, haben sich die für den Vollzug des Gentechnikrechts zuständigen obersten Landesbehörden

Tabelle 7

Zuständige Behörden für die Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Arbeiten und Anlagen in den Ländern

Land	Zuständige Behörde
Baden-Württemberg	Regierungspräsidium Tübingen
Bayern	Regierung von Oberbayern für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben; Regierung von Unterfranken für die Regierungsbezirke Oberpfalz, Ober-, Mittel- und Unterfranken
Berlin	Landesamt für Gesundheit und Soziales
Brandenburg	Landesamt für Verbraucherschutz, Landwirtschaft und Flurneuordnung
Bremen	Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales
Hamburg	Amt für Immissionsschutz und Betriebe
Hessen	Regierungspräsidium Gießen
Mecklenburg-Vorpommern	Landesamt für Gesundheit und Soziales
Niedersachsen	Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig; Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Nordrhein-Westfalen	Bezirksregierung Düsseldorf
Rheinland-Pfalz	Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd
Saarland	Ministerium für Umwelt

noch Tabelle 7

Land	Zuständige Behörde
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft
Sachsen-Anhalt	Landesverwaltungsamt
Schleswig-Holstein	Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume
Thüringen	Thüringer Landesverwaltungsamt

in der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) zusammengeschlossen. Die LAG ist als Arbeitsgremium der Umweltministerkonferenz zugeordnet. In der LAG wirken die 16 Länder und der Bund jeweils gleichberechtigt mit. Sie hat zwei Unterausschüsse (UA-Recht und UA-Methodenentwicklung) eingerichtet, welche die Beschlüsse der LAG vorbereiten. Die Beschlüsse der LAG haben empfehlenden Charakter. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass bundesweit die Vollzugspraxis in wesentlichen Punkten den LAG-Beschlüssen entspricht (vgl. auch Kap. 12.1).

8 Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen

8.1 Rechtslage

Unter dem Begriff „Freisetzung“ versteht man die gezielte Ausbringung eines GVO in die Umwelt, wenn noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses GVO zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss gemäß GenTG eine Genehmigung beantragt werden, die dann zu erteilen ist, wenn von der geplanten Freisetzung nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft keine Gefährdung oder keine im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare Gefährdung für Mensch und Umwelt ausgeht.

Das deutsche Gentechnikrecht sieht entsprechend den Bestimmungen der Freisetzungsrichtlinie grundsätzlich ein Genehmigungserfordernis für jede Freisetzung vor. In Deutschland ist das BVL seit dem 1. April 2004 als Bundesoberbehörde für die Genehmigung von Freisetzungen von GVO zuständig. Der Antragsteller hat dem BVL vor jeder Freisetzung eine Risikoabschätzung vorzulegen, die, je nach dem, ob es sich dabei um Mikroorganismen, Pflanzen oder Tiere handelt, sehr unterschiedliche Aspekte berücksichtigen muss. Das BVL trifft die Entscheidungen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Bundesinstitut für Risikobewertung und dem Robert Koch-Institut. Darüber hinaus werden Freisetzungsanträge der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und der zuständigen Behörde des betroffenen Bundeslandes zur Stellungnahme übermittelt. Im Falle der Freisetzung von gentechnisch veränderten Wirbeltieren oder von gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, wird auch das Friedrich-Loeffler-Institut beteiligt.

Gleichzeitig wird ein Verfahren zur Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt (vgl. Kap 10). Innerhalb von 90 Tagen hat das BVL seine Entscheidung dem Antragsteller mitzuteilen.

Eine Zusammenfassung des Antrags wird den anderen EU-Mitgliedstaaten durch das BVL verfahrensgemäß vor der Entscheidung übermittelt. Die Mitgliedstaaten können Bemerkungen zum Antrag machen. Auch die Entscheidung des BVL über den Antrag wird den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt.

8.2 Freisetzungen in Deutschland

8.2.1 Grundsätzliches

Im Berichtszeitraum (1. Mai 2001 bis 30. April 2007) wurden insgesamt 59 Anträge auf Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen gestellt. Von diesen sind sechs Anträge noch nicht beschieden, zwei ruhen und einer wurde zurückgezogen. Unter den genehmigten Freisetzungsanträgen sind 8 Anträge auf Freisetzungen nach dem vereinfachten Verfahren (siehe Kap. 8.7).

Neben dem kommerziellen Anbau werden in dem Standortregister auch Freisetzungsversuche erfasst. 2005 wurden 52 Standorte für Freisetzungsversuche in das Register eingetragen. Allein auf 33 Flächen wurden transgene Kartoffeln mit veränderter Stärkezusammensetzung getestet.

Für 2006 sind 52 Freisetzungsversuche auf einer Gesamtfläche von 8,8 Hektar erfasst. Freigesetzt wurden Kartoffeln (27), Mais (17), Raps (2), Gerste (1), Erbse (1), Sojabohne (1) sowie Schwarzer Nachtschatten (3), bei dem in einem Grundlagenforschungsprojekt das Abschalten einzelner Gene untersucht wird.

Am 1. Juni 2007 waren im Standortregister 67 ha verzeichnet. Die meisten Versuche gibt es mit Kartoffeln (34) und Mais (37). Bei Raps, Weizen, Gerste, Erbse und Sojabohne verzeichnet das Register jeweils eine Versuchsfläche. Die größte im Standortregister eingetragene Kartoffel-Freisetzung umfasst 41,3 Hektar.

Tabelle 8

Freisetzungsanträge in Deutschland – Freisetzungsstandorte im Berichtszeitraum (1. Mai 2001 bis 30. April 2007)

Jahr	Anträge	Basisstandorte	nachgemeldete Standorte
2002	8	8	10
2003	11	13	12
2004	8	9	4
2005	8	8	29
2006	13	38	3
2007	11	45	23
Summe	**59**	**121**	**81**

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Tabelle 9

Freisetzungsanträge in Deutschland – Art der Empfängerpflanze im Berichtszeitraum

Art der Empfängerpflanze	Anzahl	Art der Empfängerpflanze	Anzahl
Kartoffel	26	Pappel	2
Mais	11	Gerste	1
Schwarzer Nachtschatten	6	Zuckerrübe	1
Weizen	4	Sojabohne	1
Raps	3	Apfel	1
Erbse	2	Ackerschmalwand	1

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Tabelle 10

Freisetzungsanträge in Deutschland – Art der übertragenen Eigenschaft (Mehrfachnennungen möglich) im Berichtszeitraum

Eigenschaft	Anzahl	Eigenschaft	Anzahl
Kohlenhydratstoffwechsel	16	Erhöhte Spaltöffnungsdichte	2
Insektenresistenz	9	Entwicklungsveränderung	1
Herbizidtoleranz	7	Bakterienresistenz	1
Pilzresistenz	6	Erzeugung des Spinnenseiden-Elastin-Fusionsproteins	1
Abschalten pflanzeneigener Gene	6	Symbiotische Interaktion	1

noch Tabelle 10

Eigenschaft	Anzahl	Eigenschaft	Anzahl
Inhaltsstoffe	4	Knollenertrag	1
Proteingehalt	3	Bildung von Antigenen	1
Stoffwechselveränderungen	3	Bildung eines Biopolymers	1
Schwermetall-Sanierung	2	Bildung von Antikörpern	1
Fettsäuremuster	2	Transposon-Mutagenese	1

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Tabelle 11

Freisetzungsanträge in Deutschland – Art der Antragsteller im Berichtszeitraum

Art	Anzahl	%
Firmen	23	*39,0*
staatliche Forschungseinrichtungen und Universitäten	35	*59,3*
Vereine	1	*1,7*

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Die Betreiber von Freisetzungsversuchen werden durch Nebenbestimmungen in den Genehmigungsbescheiden dazu verpflichtet, beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit jährliche Zwischenberichte und nach dem Ende der Freisetzung einen Abschlussbericht sowie für die Dauer der Nachkontrolle jährliche Berichte über die Nachkontrolle einzureichen. Die Berichte ergaben bislang keine Hinweise auf unvorhergesehene Ereignisse oder Risiken durch die gentechnischen Veränderungen.

Die Kosten eines Freisetzungsantrags ergeben sich aus den Gebühren und Auslagen für das Verwaltungshandeln. Die grundsätzliche Gebührenpflichtigkeit von Freisetzungen ergibt sich aus § 34 Abs. 1 und 2 GenTG in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Nr. 1 BGenTKostV. Danach ist für Freisetzungsgenehmigungen ein Gebührenrahmen zwischen 2 500 und 15 000 Euro vorgesehen. Auslagen, z. B. für Anzeigen in Zeitungen im Rahmen der Öffentlichkeitsbeteiligung, müssen in Höhe der tatsächlich aufgetretenen Kosten getragen werden. Im Berichtszeitraum lagen die Gebühren für einen Antrag in der Regel zwischen 3 500 und 7 000 Euro, wobei die maximale Spannweite von dem Minimum 2 500 Euro bis zu einem Betrag von ca. 9 200 Euro reichte. Die Auslagen waren in Abhängigkeit von der Anzahl der beantragten Freisetzungsstandorte sehr viel variabler und schwankten erheblich zwischen Minimalwerten um 700 Euro und dem erreichten Höchstwert von ca. 31 000 Euro. Im Berichtszeitraum (1. Mai 2001 bis 30. April 2007) wurde in 35 Fällen (entspricht ca. 60 Prozent der Anträge des Berichtszeitraums) Kostenbefreiung gewährt. Dabei handelte es sich um Anträge von öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten, Max-Planck-Institute, Leibniz-Institute). Eine Ermäßigung wurde in einem Fall gewährt.

8.2.2 Auskreuzungen

Bei der Entwicklung eines Produkts aus oder mit gentechnisch veränderten Organismen geht das Gentechnikrecht von einem Konzept aus, das ein schrittweises Vorgehen vom Labor und Gewächshaus über begrenzte Freisetzungen zum breiten Inverkehrbringen vorsieht. So sollen mögliche Risiken schon in einem frühen Stadium der Entwicklung erkannt werden, wenn Sicherheitsmaßnahmen noch leicht und wirkungsvoll zum Einsatz gebracht werden können.

Lebende Organismen lassen sich aber nicht immer absolut sicher an ihrer Verbreitung hindern. Durch Pollenflug und andere Ereignisse, wie z. B. Insektenbestäubung, kann es trotz Begrenzungsmaßnahmen, z. B. Isolationsabständen, zur Auskreuzung der genetisch veränderten Eigenschaften kommen.

Die Genehmigungsbehörden beziehen die Möglichkeit einer Auskreuzung in ihre Risikobewertung zur Freisetzung ein. Genehmigungen werden nur erteilt, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge nicht zu erwarten sind. Darüber hinaus werden häufig Auflagen erteilt (z. B. Verhindern der offenen Abblüte, Mantelsaaten, Isolationsabstände), um die Möglichkeit einer Auskreuzung zu reduzieren. Es soll insbesondere verhindert werden, dass eine Auskreuzung in andere landwirtschaftliche Kulturen erfolgt, mit deren Erntegut in der Folge ggf. gentechnisch veränderte Organismen unbeabsichtigt in Verkehr gebracht werden können.

Die Bundesregierung misst dem Ziel, Auskreuzungen aus Freisetzungen von GVO weitgehend zu begrenzen, aus grundsätzlichen Erwägungen hohe Bedeutung zu. Zugleich ist aber anzuerkennen, dass die vollständige Verhinderung der Auskreuzung aus Freisetzungsflächen praktisch nicht möglich ist. Diesem Umstand soll durch die anstehende Änderung des deutschen Gentechnikrechts Rechnung getragen werden.

Ob es zu unerwünschten Auswirkungen durch die Auskreuzung aus Freisetzungsflächen kommt, muss durch Überwachung und im Rahmen von Begleitforschung untersucht werden. Dabei ist zu beachten, dass die möglichen Auswirkungen der Auskreuzung je nach Kulturpflanzenart und verwendetem Konstrukt stark variieren können. Bei der Prüfung von möglicherweise unerwünschten Auswirkungen durch die Auskreuzung aus Freisetzungsflächen sollte von einem Vergleich von gentechnisch veränderten und konventionellen Pflanzen ausgegangen werden.

8.2.3 Prüfung nach § 34a des Bundesnaturschutzgesetzes

Durch den 2005 in das Bundesnaturschutzgesetz (BNatSchG) neu eingefügten § 34a wurde festgelegt, dass bei Freisetzungsvorhaben, in deren Einflussbereich sich Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung oder europäische Vogelschutzgebiete (Natura 2000-Gebiete) befinden, auch zu prüfen ist, ob von den Vorhaben erhebliche Beeinträchtigungen auf diese Gebiete ausgehen (FFH-Verträglichkeitsprüfung). Ein Ziel der Fauna-Flora-Habitat (FFH)-Richtlinie der EU ist es, ein kohärentes europäisches ökologisches Netz besonderer Schutzgebiete mit der Bezeichnung Natura 2000 zu errichten, zu erhalten und zu entwickeln.

Für die Prüfung nach § 34a und gegebenenfalls nach § 34 BNatSchG ist das BVL als im gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren federführende Behörde zuständig. Bei der Prüfung nach § 34a BNatSchG geht das BVL stufenweise vor.

Zunächst wird im Rahmen einer Relevanzprüfung festgestellt, ob ein Zusammenhang zwischen Schutzzielen des Gebietes und Wirkfaktoren des (Freisetzungs-)Vorhabens erkennbar ist. Die Prüfung erfolgt auf Basis der im Antrag enthaltenen Informationen. Nur wenn ein solcher Zusammenhang gesehen werden kann, erfolgt eine Eignungsprüfung nach § 34a BNatSchG. Zielsetzung dieser Eignungsprüfung ist es, zu prüfen, ob die Möglichkeit besteht, dass ein Freisetzungsvorhaben geeignet ist, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Vorhaben und/ oder Projekten bzw. Plänen ein Natura 2000-Gebiet erheblich zu beeinträchtigen. In der Regel werden für diesen Prüfschritt weitere Informationen benötigt, die das BVL von anderen Behörden einholt. Die Prüfung erfolgt als behördeninternes Verfahren unter Beteiligung von regionalen und nationalen Naturschutzbehörden. Kann hier die Möglichkeit einer erheblichen Beeinträchtigung nicht sicher ausgeschlossen werden, so ist eine FFH-Verträglichkeitsprüfung nach § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG vorzunehmen. Die FFH-Verträglichkeitsprüfung umfasst in der Regel ein Scoping, mit dem die beteiligten Behörden offene Fragen feststellen und den notwendigen Untersuchungsrahmen festlegen. Die Ergebnisse der entsprechenden Untersuchungen fließen in eine FFH-Verträglichkeitsstudie ein, mit der festgestellt wird, ob das Vorhaben im Zusammenwirken mit anderen Plänen und Projekten das Natura 2000-Gebiet mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erheblich beeinträchtigen kann. Kommt das BVL mit der FFH-Verträglichkeitsprüfung zu dem Ergebnis, dass ein Schutzgebiet bzw. die zu seiner Erhaltung notwendigen Bestandteile durch ein Freisetzungsvorhaben erheblich beeinträchtigt werden können, so darf dieses Vorhaben nicht genehmigt werden.

Die Prüfung nach § 34a BNatSchG ist zunächst ein unselbständiger Verfahrensteil des gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahrens. Gleichzeitig ist die FFH-Verträglichkeit Genehmigungsvoraussetzung. Daher kann eine gentechnikrechtliche Genehmigung im Fall, dass die ggf. notwendige Prüfung nach § 34a BNatSchG noch nicht abgeschlossenen ist, nicht erteilt werden. Bei Anträgen auf Freisetzung nach vereinfachtem Verfahren wird die Genehmigung bezüglich der nachgemeldeten Standorte vorbehaltlich des Ergebnisses einer ggf. durchzuführenden Prüfung nach § 34a BNatSchG erteilt. Die aus der Prüfung nach § 34a BNatSchG entstehenden Kosten (Gebühren und Auslagen), trägt der Antragsteller.

Das BVL hat in den Jahren 2006 und 2007 (Stichtag 30. April 2007) im Rahmen von zehn Genehmigungsanträgen bzw. bereits erteilten Genehmigungen nach dem vereinfachten Verfahren für 17 Freisetzungsstandorte eine Relevanzprüfung und im Rahmen von 14 Genehmigungsanträgen bzw. bereits erteilten Genehmigungen nach dem vereinfachten Verfahren für zehn Freisetzungsstandorte eine Eignungsprüfung durchgeführt. Vier Eignungsprüfungen waren zum Stichtag noch nicht abgeschlossen. An den Eignungsprüfungen werden die regionalen Naturschutzbehörden und das Bundesamt für Naturschutz beteiligt.

8.2.4 Freisetzungsversuche und Sortenzulassung

Im Rahmen von Freisetzungsversuchen wurden zunächst auch die für eine Sortenzulassung nach dem Saatgutrecht vorgeschriebenen Prüfungen durchgeführt. Unabhängig davon, welche Verfahren oder Technologien in der Züchtung eingesetzt wurden, benötigt jede neue Pflanzensorte eine eigene Sortenzulassung. Dabei werden die Eigenschaften der Sorte wie ihre Leistung, Beständigkeit oder ihr „landeskultureller Wert“ geprüft. Ohne diese Sortenzulassung darf das Saatgut nicht verkauft werden. Zuständig für die Zulassung von Sorten ist das Bundessortenamt (BSA). Für die Prüfung, ob eine neue Sorte die Voraussetzungen nach dem Saatgutverkehrsgesetz erfüllt, prüft das BSA die angemeldeten Sorten an 15 bis 30 verschiedenen Standorten in Deutschland über zwei oder drei Jahre. Erst nach der in den Richtlinien für die Durchführung von landwirtschaftlichen Wertprüfungen und Sortenversuchen festgelegten Prüfungen und der Auswertung aller Daten entscheidet das BSA über die Zulassung der Sorte nach dem Saatgutverkehrsgesetz.

Bis zum Jahr 2001 hat das BSA gentechnisch veränderte Pflanzen auch im Rahmen von vereinfachten Freisetzungsverfahren geprüft. Dies ermöglichte es, die vorgeschriebenen umfangreichen Prüfungen nach dem Sortenrecht schon vor dem Vorliegen der Inverkehrbringensgenehmigung durchzuführen. Inzwischen werden vom BSA nur noch gentechnisch veränderte Pflanzensorten geprüft, für die bereits eine Genehmigung zum Inverkehrbringen nach dem Gentechnikgesetz vorliegt. Auf Grundlage der entsprechenden Regelung des Gentechnikgesetzes werden auch die Standorte der Sortenprüfungen ab dem Jahr 2005 im Standortregister erfasst.

8.3 Beteiligungsverfahren

Die Benehmensbehörden Bundesamt für Naturschutz, Bundesinstitut für Risikoforschung und Robert Koch-Institut sowie die Stellungnahme abgebende Biologische Bundesanstalt und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch das Friedrich-Loeffler-Institut, werden ab Eingang des Freisetzungsantrags an der Prüfung der Unterlagen beteiligt. Die Zusammenarbeit des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mit diesen Behörden ist aufgrund der Erfahrung aus den mittlerweile über 180 bearbeiteten Freisetzungsanträgen eingespielt und verläuft sachorientiert.

Die zuständigen Behörden der Länder erhalten die vollständigen Antragsunterlagen mit angemessener Fristsetzung zur Erarbeitung ihrer Stellungnahmen. Die Stellungnahmen der Länder werden vom BVL und den zu beteiligenden Behörden geprüft und in die Entscheidungsfindung einbezogen. In Einzelfällen waren Behörden der Länder der Ansicht, dass ihre Stellungnahmen nicht ausreichend Berücksichtigung gefunden hätten.

8.4 Rechtsmittel bei Genehmigungsverfahren

Im Berichtszeitraum wurde nach wie vor bei allen Freisetzungsanträgen der Sofortvollzug beantragt und in allen Bescheiden außer einem – soweit die Verfahren abgeschlossen sind – angeordnet. 28 Freisetzungsgenehmigungen waren ab 12. Februar 2001 bis zum 30. April 2007 Gegenstand verwaltungsgerichtlicher Streitigkeiten. Von Einwendern wurden 34 Verfahren angestrengt. Alle auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung gerichteten Anträge wurden zurückgewiesen. Zwei Verfahren sind noch offen, 19 wurden zurückgenommen bzw. für erledigt erklärt. In der Hauptsache wurden zwölf Klagen abgewiesen, eine durch Vergleich beendet.

Vier Verfahren wurden von Antragstellern angestrengt. In drei Fällen wurde gegen Nebenbestimmungen des Genehmigungsbescheids geklagt und in einem Fall sollte erreicht werden, dass über neue Standorte im vereinfachten Verfahren entschieden wird. Ein Verfahren ist noch offen, eins wurde zurückgenommen bzw. für erledigt erklärt, zwei Verfahren wurden durch Vergleich beendet.

8.5 Behinderungen und Zerstörungen bei Freisetzungen

Behinderungen und Zerstörungen von Freisetzungsversuchen stellten, wie auch in der letzten Berichtsperiode, weiterhin ein ernstes Problem dar. Dabei wurden unterschiedliche Vorgehensweisen beobachtet:

– Besetzung von Freisetzungsversuchsflächen durch Versuchsgegner vor der Aussaat;
– Behinderung der Anpflanzungen oder Verhinderung der Aussaat oder des Auspflanzens durch Ausbringen von Herbiziden;
– direkte Zerstörungen der gentechnisch veränderten Organismen nach der Aussaat durch mechanische Einwirkung.

Zu Zerstörungen von Freisetzungsflächen für gentechnisch veränderte Pflanzen liegen der Bundesregierung Daten für den Zeitraum zwischen 2003 und 2006 vor (siehe Tabelle 12). 2003 wurden zwei Freisetzungen zerstört, 2004 fünf Freisetzungen, während 2005 nur eine Freisetzung zerstört wurde. Aus 2006 sind zwei vollständige und eine Teilzerstörung bekannt geworden. Im Umfeld zu den direkten Zerstörungen von Freisetzungen wurde ein Feld mit Heizöl verunreinigt und die wissenschaftliche Fortführung des Versuchs dadurch verhindert.

Die aus der Zerstörung von Versuchsfeldern entstandenen wirtschaftlichen Schäden setzten sich zusammen aus den rein materiellen Schäden (Zerstörung des Versuchsfeldes) sowie finanziellen Einbußen, die durch den mit der Zerstörung entstandenen Forschungsrückstand und die damit verbundene verzögerte Marktreife und Produkteinführung hervorgerufen werden (Entwicklungsschäden).

2006 sind auch die für die Zulassung neuer Sorten notwendigen Sortenprüfungen von umfangreichen Zerstörungen betroffen gewesen. Aus diesem Grund mussten ca. 40.000 Euro für Maßnahmen zum Schutz der Prüfungen, wie verstärkte Kontrollgänge, Videoüberwachung etc. investiert werden.

Tabelle 12

Bekannt gewordene Zerstörung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen im Zeitraum von 2003 bis 2006

Datum	Ort	Bundesland	Umfang der Zerstörung	Art der Nutzung
23./24.6.2003	Olching	Bayern	ca. 600 m^2	GV-Kartoffel-Freisetzung
11.8.2003	Nörten-Hardenberg	Niedersachsen	ca. 150 m^2	Fälschlicherweise für GV-Zuckerrüben gehalten
12.–15.9.2003	Olching	Bayern	ca. die Hälfte des Feldes	GV-Kartoffel-Freisetzung
29.3.2004	Bernburg	Sachsen-Anhalt	vollständig	Verhinderung der Aussaat von GV-Weizen durch Ausbringen eines anderen Saatguts
3./4./5.2004	Bernburg	Sachsen-Anhalt	ca. 400 m^2	GV-Weizen-Freisetzung
23.5.2004	Oberboihingen	Baden-Württemberg	vollständig	GV-Mais-Freisetzung
22.6.2004	Golm	Brandenburg	vollständig	GV-Kartoffel-Freisetzung
27.6–2.7.2004	Wittingen	Niedersachsen	vollständig	GV-Kartoffel-Freisetzung
6.8.2004	Rastede	Niedersachsen	ca. 2/3 des Feldes	GV-Kartoffel-Freisetzung
13./14.10.2005	Werne	Nordrhein-Westfalen	vollständig	GV-Mais-Freisetzung
15./16.4.2006	Olching	Bayern	vollständig	Nachuntersuchungen zu GV-Kartoffel-Freisetzung durch Heizöl
2.6.2006	Gießen	Hessen	ca. 20 %	GV-Gerste-Freisetzung
2./21.9.2006	Werne	Nordrhein-Westfalen	vollständig	GV-Mais-Freisetzung
15.10.2006	Strehlow (Demmin)	Mecklenburg-Vorpommern	vollständig	Ausbringen von Bio-Kartoffeln auf Feld mit GV-Kartoffel-Freisetzung

Die Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung obliegt den Ländern. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags nimmt das Bundeskriminalamt seine Funktion als Zentralstelle wahr und wertet alle Meldungen aus, die ihm von den örtlich zuständigen Länderdienststellen über den kriminalpolizeilichen Meldedienst mitgeteilt werden. Werden aufgrund der Auswertung Zusammenhänge von Straftaten erkennbar, unterrichtet das BKA die Länder. Ferner bestehen intensive Kontakte zu den versuchsdurchführenden Firmen und zu dem vom Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP) initiierten „Informationskreis Gentechnik“.

8.6 EU-Beteiligungsverfahren

Mittels einer im so genannten „Summary Notification Information Format“ (SNIF) standardisierten Information werden die übrigen EU-Mitgliedstaaten über die Freisetzungsvorhaben informiert. SNIFs werden von den zuständigen Behörden (in Deutschland dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) an die EU-Kommission gesendet und von dort an die übrigen EU-Mitgliedstaaten weiter geleitet. Die SNIFs enthalten grundlegende Informationen über die Vorhaben (Pflanzenart, gentechnische Veränderung, Ort, Umfang und Durchführung des Vorhabens) und sind in erster Linie hilfreich, um sich über internationale Entwicklungen zu informieren. Die Angaben in den SNIFs bilden die Grundlage für die auf den Internet-Seiten des BVL recherchierbaren Übersichten zu Freisetzungen in der EU. Den Mitgliedstaaten wird durch die SNIFs die Möglichkeit geboten, Kommentare zu den Freisetzungsvorhaben in der EU abzugeben.

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass nur in Einzelfällen Kommentare abgegeben werden. Sie ergaben bisher keine neuen Aspekte für die Bewertung der in Deutschland beschiedenen Freisetzungsvorhaben.

Weitere Informationen zu Freisetzungen in der EU sind über die Internet-Seiten des BVL öffentlich zugänglich (www.bvl.bund.de).

8.7 Vereinfachtes Verfahren

Auch die Bestimmungen der neuen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG sehen vor, dass Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen in einem vereinfachten Verfahren genehmigt werden können. Das vereinfachte Verfahren gilt für gentechnisch veränderte Pflanzen, mit denen bereits ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. Die erste Freisetzung eines solchen Organismus zu Forschungs- und Entwicklungszwecken durchläuft das Standardgenehmigungsverfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung. Weitere Freisetzungen am selben oder an anderen Standorten werden innerhalb eines im ersten Genehmigungsbescheid festgelegten Zeitraums nachgemeldet.

Im Berichtszeitraum wurden 59 Anträge gestellt, davon elf nach dem vereinfachten Verfahren. Acht Anträge wurden nach dem vereinfachten Verfahren genehmigt, bei drei Anträgen wurde die Genehmigung nach dem vereinfachten Verfahren wegen fehlender Umsetzung in deutsches Recht abgelehnt. Aufgrund von Unsicherheiten bezüglich der Genehmigungsfähigkeit nach dem vereinfachten Verfahren wird von Antragstellern zunehmend eine hohe Anzahl an Basisstandorten je Antrag beantragt. Dies erhöht den verwaltungstechnischen Aufwand für die Bearbeitung der Anträge erheblich und führt für die Betreiber zu drastischen Kostensteigerungen.

Einzelne Länder weisen weiterhin auf Probleme bezüglich der Fristen bei Nachmeldungen hin. Für eine Prüfung nachgemeldeter Standorte nach § 34a BNatSchG kann innerhalb der 15-Tage-Frist maximal ein Vorscreening (vgl. Ausführungen in Kapitel 8.2.3) durchgeführt werden. Wird eine Eignungsprüfung oder weitergehende Prüfung notwendig, muss die Freisetzung am entsprechenden Standort vorerst untersagt werden.

Am 31. Dezember 2006 lief die Übergangsregelung des GenTG zum vereinfachten Verfahren für die Freisetzung von GVO aus. Mit der anstehenden Änderung des Gentechnikrechts soll die Übergangsregelung zum vereinfachten Verfahren zunächst bis zum 31. Dezember 2008 verlängert und durch eine unbefristete Regelung in einer Rechtsverordnung festgeschrieben werden.

9 Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

9.1 Entwicklung der Rechtslage

Unter Inverkehrbringen versteht man die Abgabe an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind. Das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, bedarf einer entsprechenden Genehmigung nach der Freisetzungsrichtlinie und einer Umsetzungsgenehmigung dieser Entscheidung nach dem Gentechnikgesetz. Eine Genehmigung ist dann zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Anders als bei einer Freisetzung ist das Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO keine rein einzelstaatliche Angelegenheit. Hier sind stattdessen alle Mitgliedstaaten einbezogen, da die Zulassung den freien Verkehr mit den zugelassenen Produkten auf dem gesamten Gebiet der Europäischen Union beinhaltet.

Bei einem Lebens- oder Futtermittel, das GVO enthält oder daraus besteht, hat der Antragsteller folgende Wahl:

1. Der gesamte Antrag wird gemäß dem Grundsatz einer einzigen Anlaufstelle nur gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellt, um sowohl eine Zulassung das Inverkehrbringen des GVO – nach den in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Kriterien – als auch die Zulassung für die Verwendung dieses GVO in Lebens- oder Futtermitteln nach den in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Kriterien zu erhalten, oder
2. der Antrag – oder ein Teil des Antrags – wird gleichzeitig gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellt.

9.2 Ablauf des Genehmigungsverfahrens in Deutschland

In Deutschland sind sowohl für Anträge auf Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG als auch für Anträge nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel das BVL als Genehmigungsbehörde zuständig. Gemäß § 16 Abs. 4 GenTG ergehen Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesamt für Risikobewertung, zuvor wird eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, des Friedrich-Löffler-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts eingeholt. Zu Verfahren nach der Richtlinie 2001/18/EG gibt die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit eine Stellungnahme ab.

Das EU-Verfahren bedingt, dass Anträge, die bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt werden, über die Kommission der Europäischen Union den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt werden. Die Zusammenarbeit des BVL mit der EU-Kommission und damit der Informationsfluss zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ist seit mehreren Jahren eingespielt und hat sich in dieser Form bewährt.

Im Laufe des Zulassungsverfahrens wird auch die Öffentlichkeit (vgl. auch Kap.10) informiert. Sie hat Zugang zu

den im Internet veröffentlichten Daten (http://gmo-info.jrc.it), also u. a. zu einer Zusammenfassung der Anmeldung, zu den Bewertungsberichten der zuständigen Behörden und zur Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (http://www.efsa.eu.int/index_de.html). Informationen zu zugelassenen Produkten sind außerdem über die Internetseiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zugänglich (www.bvl.bund.de).

9.2.1 Anträge auf Inverkehrbringen gemäß Richtlinie 2001/18/EG

Durch das Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel hat die Bedeutung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG für die Zulassung neuer Produkte deutlich abgenommen. Nach ihr sollen generell nur noch Produkte zugelassen werden, welche nicht für die Verwendung als Lebens- oder Futtermittel vorgesehen sind. Dies sind z. B. Zierpflanzen (z. B. Nelken mit veränderter Blütenfarbe) oder nachwachsende Rohstoffe (z. B. schnellwachsende Gehölze). Aufgrund des Risikos von Vermischungen und den damit verbundenen ökonomischen Risiken wird allerdings teilweise auch für pflanzliche Rohstoffe für die industrielle Verarbeitung eine Zulassung für die Verwendung als Lebens- und Futtermittel beantragt. Auf diese Weise lassen sich für Produzenten und Handel die Haftungsrisiken begrenzen.

Eine Übersicht über Anträge und Genehmigungen nach der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG bzw. der inzwischen aufgehobenen Richtlinie 90/220/EWG findet sich im Internetangebot des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Für den Anbau in der EU war bei Redaktionsschluss für diesen Bericht allein der gentechnisch veränderte Mais der Linie MON810 zugelassen. Im gemeinsamen Sortenkatalog der Europäischen Union sind derzeit 17 Maissorten der Linie MON810 eingetragen. Das Bundessortenamt hatte bis zum 30. April 2007 fünf gentechnisch veränderte Maissorten mit dem Konstrukt MON810 zugelassen.

Aus den Angaben des Standortregisters ergibt sich, dass über 98 Prozent der Anbauflächen für gentechnisch veränderten Mais in den Bundesländern Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen und Sachsen-Anhalt konzentriert sind. Im Februar 2005 wurden 116 Anbauflächen mit einer Gesamtgröße von 1 150 ha an das Standortregister mitgeteilt. Aufgrund von Zurücknahme einiger Mitteilungen und Flächenreduktionen wurden tatsächlich 342 ha auf 58 Flächen verteilt ausgesät. Auf 18 dieser Flächen fand eine Reduktion der ursprünglich geplanten Fläche statt und 58 Flächen wurden gänzlich zurückgezogen. Im Jahr 2006 wurden dem Standortregister insgesamt 2 004 ha Bt-Maisfläche verteilt auf 163 Standorte mitgeteilt. Durch Rückziehungen von Anbaustandorten und Flächenreduktionen belief sich die tatsächliche Anbaufläche für gentechnisch veränderte Pflanzen nach der Aussaat auf 947 ha an 106 Standorten. Im Vergleich zum Jahr 2005 hat sich die Zahl der Anbaustandorte in 2006 annähernd verdoppelt und die Fläche hat sich verdreifacht. In 2007 wurden 3 778 ha geplanter Anbau von gentechnisch veränderte Pflanzen auf 228 Flächen mitgeteilt. Davon wurden 54 Mitteilungen zurückgezogen und bei 35 Flächen die Größe reduziert, so dass die tatsächliche Fläche an Bt-Maisanbau 2 685 ha auf 174 Flächen betrug. Dies ist im Vergleich zum Jahr 2006 eine Steigerung der Bt-Anbaufläche um das Dreifache auf eineinhalbmal so vielen Standorten.

Die Gründe für die zunehmende Nutzung zugelassener gentechnisch veränderter Pflanzen in Deutschland und Europa sind vielschichtig: Die französische Handelsorganisation ORAMA (2007) berichtet von ökonomischen und gesundheitlichen Vorteilen (geringere Mycotoxingehalte) des Bt-Mais MON810 Anbaus im Jahr 2006 in Frankreich. Ähnliche Mycotoxin-Ergebnisse berichten

Tabelle 13

Standorte und Anbaufläche von Bt-Mais in den Jahren 2005 bis 2007

	2005		2006		2007	
	Standorte	Fläche in ha	Standorte	Fläche in ha	Standorte	Fläche in ha
tatsächlicher Anbau	58	342	106	947	174	2 685
Maximum der Mitteilungen	116	1 150	163	2 004	228	3 778
Anzahl der vollständigen Zurücknahme der Anmeldung	58	379	57	565	54	777
Anzahl der Flächenreduktionen	18	429	36	492	35	316

Quelle: Angaben aus dem Standortregister des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Flachowski et al. (2007). Nach Schröder & Kuntzke (2007) hat sich der Maiszünsler in Deutschland weiter ausgebreitet. In Baden-Württemberg können 50 Prozent der Maisanbaufläche mehr oder weniger stark befallen werden. Aus Pflanzenschutzsicht ist ca. ein Drittel dieser Flächen bekämpfungswürdig (Dannemann 2006). In Teilen des Bundeslandes Brandenburg mit überwiegend nicht-wendender Bodenbearbeitung nimmt der Befall kontinuierlich zu und erfordert zielgerichtete Gegenmaßnahmen. Aufgrund mangelnder Akzeptanz der Bt-Maissorten wird die Zünslerbekämpfung nach Ansicht von Schröder & Kuntzke (2007) in den nächsten Jahren mit Insektiziden erfolgen müssen. Der biologische Einsatz der Erzwespe Trichogramma hat in Baden-Württemberg einen Wirkungsgrad von 70 bis 75 Prozent (Dannemann 2006) und lohnt sich wirtschaftlich nur bei staatlicher Bezuschussung. Ein Trichogramma-Einsatz für Brandenburg hat sich nach Schröder & Kuntzke (2007) zumindest im Oderbruch nicht bewährt.[9]

9.2.2 Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß Verordnung (EG) 1829/2003

Mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel wurde in der EU ein zentralisiertes, einheitliches und transparentes Zulassungsverfahren für GVO, die zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel oder in Lebens- und Futtermitteln bestimmt sind und für Lebens- und Futtermittel, die GVO enthalten, aus solchen bestehen oder aus solchen hergestellt sind, eingeführt. Dies bedeutet, dass die Marktbeteiligten für den GVO und alle seine Verwendungszwecke mit einem einzigen Antrag auskommen, wenn nur eine der Verwendungen Ernährungszwecken dient. Es ist dann nur eine Risikobewertung erforderlich und es wird nur eine Zulassung für einen GVO und dessen verschiedene Verwendungsmöglichkeiten (Anbau, Einfuhr, Verarbeitung zu Lebens- oder Futtermitteln oder zu Industrieerzeugnissen) erteilt.

Eine Übersicht über Anträge und Genehmigungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel findet sich im Internetangebot des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de).

9.3 Monitoring

Nach der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) 1829/2003 sowie auf Grund der Bestimmungen des GenTG ist der Inhaber einer Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen verpflicht, einen Beobachtungsplan zu erstellen. Ziel der Beobachtung ist es, zu prüfen, ob die in der Risikobewertung getroffene Annahme über das fehlende Auftreten einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung zutrifft (fallspezifische Beobachtung) und das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnischen Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

Als zuständige Bundesoberbehörde dient das BVL als die nationale Koordinierungsstelle. Die Koordinierungsstelle bietet eine Plattform zum Informationsaustausch zwischen Antragstellern und beteiligten Behörden hinsichtlich Beobachtungsplänen und Berichten von GVO nach Annex VII Richtlinie 2001/18/EG. In diesem Zusammenhang soll den Antragstellern Hilfestellung gegeben werden, damit geeignete Daten aus existierenden Umweltbeobachtungsprogrammen für die Allgemeine Beobachtung von GVO identifiziert werden können.

Das BVL führt hierzu auch Fachgespräche mit allen Beteiligten, um eine Einbeziehung existierender Beobachtungssysteme anzuregen und die notwendigen Aktivitäten zu koordinieren. Insbesondere die Bundesländer werden in die Fachgespräche einbezogen, da viele Beobachtungsprogramme in ihrer Verantwortung liegen. Weiterhin unterstützt das BVL aktiv die Entwicklung von Strukturen zur Sammlung und Auswertung von Beobachtungsberichten und Beobachtungsprogrammen.

Bisher liegen für die Events 1507 und NK603 Beobachtungsberichte vor. Nach Aufforderung der EU-Kommission wurde der Beobachtungsbericht für NK603 durch das BVL bewertet und eine Stellungnahme an die EU-Kommission übersandt. Es ist festzustellen, dass diese ersten Beobachtungsberichte die Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG bzw. der Verordnung (EG) 1829/2003 nur teilweise erfüllen, so dass hier Nachbesserungen seitens des BVL angeregt wurden.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Anforderungen an die Monitoringprogramme in ihren Leitlinien für die Risikobewertung gentechnisch veränderter Pflanzen und daraus hergestellter Produkte spezifiziert. Weiterhin wurde bei der EU-Kommission eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die entsprechende Anforderungskriterien an eine Beobachtung von GVO erarbeiten soll. Vertreter des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Bundesamtes für Naturschutz nehmen an den Sitzungen der Arbeitsgruppe teil. Zwischenberichte dieser Arbeitsgruppe wurden den zuständigen Behörden im Rahmen der regelmäßigen Sitzungen der zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten vorgelegt.

Es lässt sich allerdings feststellen, dass zwischen der Arbeitsgruppe der EU-Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit keine Einigkeit über

---

[9] ORAMA (2007) GM Maize in the field: conclusive results. The General Association of Maize Growers. http://www.agpm.com/iso_album/resultats_techniques_maisbt_2006.pdf
Schröder, G. & Kuntzke, D. (2007) Maiszünslerbekämpfung – Versuchsergebnisse und Erfahrungen aus Brandenburg. Mais 2, 60–63
Flachowsky, G., Aulrich, K., Böhme, H., Halle, I. (2007) Studies on feeds from genetically modified plants (GMP) – Contributions to nutritional and safety assessment. Animal Feed Science and Technology 133, 2–30.
Dannemann, K. (2006) Biologische Verfahren oder Insektizid? Maiszünslerbekämpfung lohnt sich. Mais 1, 28–30.
El-Bendary, M.A. (2006) Bacillus thuringiensis and Bacillus sphaericus biopesticides production. J. Basic Microbiol. 46, 158–170.

die Ausgestaltung von Beobachtungsplänen und damit der Beobachtung besteht.

9.4 Aufhebung/Auslaufen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Im April 2007 endete die Zulassung für zwei gentechnisch veränderte Maislinien (u. a. BT176) und drei gentechnisch veränderte Rapslinien, welche gemäß Artikel 8 Abs. 1 und Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet und in das Gemeinschaftsregister gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel eingetragen wurden.

Deshalb mussten Maßnahmen ergriffen werden, mit deren Hilfe eine wirksame Rücknahme der Produkte vom Markt gewährleistet werden kann. Obwohl davon auszugehen ist, dass infolge der Nichtverfügbarkeit der Produkte diese in einem angemessenen Zeitraum aus der Lebensmittel- und Futtermittelkette verschwinden, können jedoch eine bestimmte Zeit lang noch Spuren gentechnisch veränderten Materials in Lebensmitteln oder Futtermitteln vorhanden sein. Aus Gründen der Rechtssicherheit wurde daher eine Übergangszeit festgelegt, innerhalb deren Lebens- und Futtermittel solches Material enthalten dürfen, ohne gegen das Gentechnikrecht zu verstoßen, sofern dieses Vorhandensein zufällig oder technisch nicht vermeidbar ist. Dazu wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren und ein maximaler Gehalt von 0,9 Prozent festgelegt sofern dieses Vorhandensein zufällig oder technisch unvermeidbar ist.

9.5 Schutzklauseln

Über die nationale Schutzmaßnahme gegen Mais der Linie BT176 wurde bereits im Zweiten Gentechnikbericht der Bundesregierung berichtet. Mit dem Auslaufen der Zulassung von BT176-Mais ist die deutsche Schutzmaßnahme hinfällig geworden.

Per Bescheid vom 27. April 2007 hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) das teilweise Ruhen der Genehmigung zum Inverkehrbringen von gentechnisch verändertem Mais der Linie MON810 angeordnet. Es handelte sich hierbei um eine nationale Schutzmaßnahme im Sinne von Artikel 23 der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, die noch von der Europäischen Kommission und dem Rat zu überprüfen ist. Diese Überprüfung fand bis zum Abschluss der Arbeiten an diesem Bericht nicht statt.

Der Bescheid macht die Abgabe von Saatgut von gentechnisch verändertem Mais der Linie MON810 an Dritte zum Zweck des kommerziellen Anbaus davon abhängig, dass der Genehmigungsinhaber, die Firma Monsanto, einen Plan zur Beobachtung der Umweltauswirkungen vorlegt. Damit wird das Unternehmen verpflichtet, ein den aktuellen EU-Anforderungen entsprechendes Monitoring durchzuführen. Dies war für gentechnisch veränderten Mais der Linie MON810 bis dahin noch nicht vorgeschrieben, da für diesen bereits 1998 durch die französischen Behörden eine Zulassung nach altem EU-Recht ausgesprochen worden war. Der EU-Ministerrat hatte dagegen erst im Juni 1999 beschlossen, dass der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU durch Beobachtungsprogramme zu begleiten ist. Für eine Zulassung gentechnisch veränderter Organismen zum Inverkehrbringen nach neuem EU-Recht (Richtlinie 2001/18/EG oder Verordnung (EG) 1829/2003) sind Pläne zur Beobachtung der Umweltauswirkungen im Sinne des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG obligatorisch.

Bereits an Landwirte abgegebenes oder ausgesätes Saatgut ist von der Maßnahme ebenso wenig betroffen, wie die Zulassung von MON810 zum Anbau und zur Verwendung für Lebens- und Futtermittelzwecke.

Die Entscheidung zum Erlass der Schutzmaßnahme fiel, nachdem die Prüfung der bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchungen ergeben hatte, dass nach damaligem Kenntnisstand nicht davon auszugehen war, dass der Anbau von Mais der Linie MON810 keine Gefahr für die Umwelt bedeuten kann und nachdem sicher war, dass der Inhaber der regulär im April 2007 auslaufenden Genehmigung zum Inverkehrbringen dieses Saatguts einen Antrag auf Neuzulassung stellen würde. Weitergehende Beschränkungen wurden nach Abwägung der Interessen des Genehmigungsinhabers und des Umwelt- und Naturschutzes nicht als eine angemessene und verhältnismäßige Reaktion auf die Ergebnisse der vorgenommenen Risikoanalyse erachtet.

Über die in Deutschland getroffenen Maßnahmen wurde der Deutsche Bundestag durch die Bundesregierung mehrfach ausführlich informiert, z. B. durch Beantwortung einer Kleinen Anfrage der FDP vom 23. Mai 2007 (Bundestagsdrucksache 16/5659).

9.6 Sicherheits- und Begleitforschung

Im Berichtszeitraum (2001 bis 2006) wurde die Förderung der biologischen Sicherheitsforschung konsequent weiter verfolgt. Im Berichtszeitraum wurden vom BMBF ca. 30 Mio. Euro für diese Aufgabe bereitgestellt. Ab März 2000 war dabei zunächst das Förderkonzept „Sicherheitsforschung und Monitoring" maßgebend. Es konzentrierte sich ausschließlich auf sicherheitsrelevante Fragestellungen im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Pflanzen. Außer Forschungsansätzen für die freisetzungsbegleitende Sicherheitsforschung und Methodenentwicklung für ein anbaubegleitendes Monitoring bildeten in diesem Förderkonzept erstmals auch Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit einen zentralen Schwerpunkt.

Mit der Förderung von Methodenentwicklungen für das anbaubegleitende Monitoring trug das BMBF der Novellierung der EU-Richtlinie 90/220/EWG zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen durch die Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG Rechnung. Im Rahmen des Förderkonzepts „Sicherheitsforschung und Monitoring" wurden 41 Forschungsvorhaben und ein Auftrag zum Kommunikationsmanagement gefördert. Als beispielhaft sind folgende Projekte zu nennen:

1. Das Verbundprojekt „Gezielte Übertragung minimierter Transgensequenzen mit optimierter Funktion" erarbeitete mit elf Teilprojekten Methoden zur Verbes-

serung der Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen. Es wurden Methoden erarbeitet, die Voraussetzungen dazu schaffen, gentechnisch veränderter Pflanzen ohne Markergene bzw. ohne weitere unerwünschte zusätzliche Gensequenzen zu erzeugen. Außerdem wurden Methoden zur Begrenzung der Ausbreitungsfähigkeit gentechnisch veränderter Pflanzen entwickelt. Das Verbundprojekt leistete damit in Bereichen, die im Zentrum der öffentlichen Diskussion stehen, einen Beitrag zur Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen.

2. Verbundprojekt „Sicherheitsforschung und Monitoring-Methoden zum Anbau von Bt-Mais“: In den neun Teilprojekten des Verbundes wurden in einem breiten Ansatz mögliche ökologische Auswirkungen von transgenem Bt-Mais untersucht, der eine gentechnisch vermittelte Resistenz gegen den Maiszünsler besitzt. Es wurden Untersuchungen zu möglichen Auswirkungen der transgenen Maispflanzen auf zahlreiche Nicht-Zielorganismen (u. a. Schmetterlinge, Käfer, Bienen, Schlupfwespen, Trauermücken, Blattläuse, Spinnen, Bodenbakterien) sowie zum Verbleib des Bt-Toxins im Boden durchgeführt. Die Forschungsergebnisse erbrachten keine Hinweise darauf, dass der gentechnisch veränderte Mais einen negativen Einfluss auf das Agrarökosystem hat.

3. Auftrag „Kommunikationsmanagement in der biologischen Sicherheitsforschung“: Zur Umsetzung der Öffentlichkeitsmaßnahmen im Rahmen der Bekanntmachung wurde ein Auftrag „Kommunikationsmanagement in der biologischen Sicherheitsforschung“ vergeben, um die bisherigen und die im Rahmen der Bekanntmachung erarbeiteten Ergebnisse der biologischen Sicherheitsforschung zur Grünen Gentechnik einschließlich der notwendigen Hintergrundinformationen Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit transparent und zugänglich zu machen. Als zentrales Element dieser Maßnahme wurde das Internetportal www.biosicherheit.de etabliert. Damit wurde ein Beitrag zu einer sachlichen, angemessenen öffentlichen Diskussion und Meinungsbildung zu Fragen der Grünen Gentechnik geleistet.

Seit Dezember 2003 wird die Forschungsförderung des BMBF zur biologischen Sicherheitsforschung mit dem Förderkonzept „Biologische Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen“ fortgeführt, welches die Themenstellungen der Bekanntmachung vom März 2000 in aktualisierter Form aufgreift. Auf der Grundlage dieser Bekanntmachung wurden im Jahr 2005 insgesamt 25 zurzeit noch laufende Forschungsvorhaben bewilligt und ein Auftrag zur Fortführung des Kommunikationsmanagements vergeben. Die Forschungsvorhaben leisten Beiträge zur Verbesserung der biologischen Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen, zur Untersuchung ihrer sicherheitsrelevanten Auswirkungen und zu einer Weiterentwicklung des methodischen Ansatzes für das anbaubegleitende Monitoring. Als Beispiele für die geförderten Projekte seien genannt:

1. Im Verbundprojekt „Optimierung der biologischen Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen“, an dem sieben Projekte unterschiedlicher Arbeitsgruppen beteiligt sind, werden u. a. Methoden entwickelt, um Markergene nach der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen wieder zu entfernen. Weitere Arbeiten betreffen Methoden, die es ermöglichen, Gene gezielt im Genom zu integrieren, wodurch unter Sicherheitsaspekten unerwünschte Effekte minimiert werden können.

2. Verbundprojekt „Freisetzungsbegleitende Sicherheitsforschung transgener Maissorten mit neuen Bt-Genen“: Das Verbundprojekt mit neun Teilprojekten untersucht in einem breiten Ansatz mögliche ökologische Auswirkungen transgener Maissorten, die eine Resistenz gegen den Maiswurzelbohrer (Diabrotica virgifera virgifera) besitzen. Die Arbeiten betreffen Auswirkungen auf die Artenzusammensetzung und Nahrungsketten von im Boden und auf den Maispflanzen lebenden Tieren. Sie schließen außerdem mögliche Auswirkungen auf Bodenbakterien und den Verbleib und die Anreicherung des Bt-Toxins im Boden sowie die Entwicklung entsprechender Testmethoden ein. Weitere Arbeiten betreffen Fragen eines zukünftigen Resistenzmanagements, um das Risiko von Resistenzentwicklungen beim Maiswurzelbohrer abschätzen zu können.

3. Die Richtlinie 2001/18/EG und die ergänzenden Leitlinien zum Umweltmonitoring (2002/811/EG) schreiben zur Untersuchung möglicher Auswirkungen von in Verkehr gebrachten transgenen Pflanzen bei deren Anbau ein anbaubegleitendes Monitoring vor. Zur Weiterentwicklung des methodischen Ansatzes für das anbaubegleitende Monitoring wird ein Projekt gefördert, in dem Methoden zur Flächenauswahl und Datenerhebung erarbeitet werden.

4. Im Rahmen der Bekanntmachung wird das „Kommunikationsmanagement in der biologischen Sicherheitsforschung“ fortgesetzt. Das weiterentwickelte Internetportal www.biosicherheit.de hat sich inzwischen zur zentralen deutschsprachigen Informationsplattform zur biologischen Sicherheitsforschung im Bereich Grüne Gentechnik entwickelt. Seit November 2006 steht das Portal auch vollständig in englischer Sprache zur Verfügung.

In den Jahren 2002, 2003, 2004, 2006 und 2007 veranstaltete das BMBF jeweils ein Statusseminar zu den mit Finanzmitteln des BMBF unterstützten Forschungsprojekten. Zu diesen Statusseminaren wurden auch Vertreter der für die Gentechnik zuständigen Bundes- und Landesbehörden eingeladen. Das abschließende Statusseminar zum Förderkonzept „Sicherheitsforschung und Monitoring“ im Jahr 2004 richtete sich auch an die interessierte Öffentlichkeit. Im Juli 2007 veröffentlichte das BMBF das Förderkonzept „Beiträge zur Biologischen Sicherheit gentechnisch veränderter Pflanzen“, mit dem die Fördermaßnahme in den Jahren 2007 bis 2011 fortgesetzt wird.

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) wurden im Berichtszeitraum eine Vielzahl von Projekten der Begleit- und Sicherheitsforschung finanziert, von denen einige derzeit noch nicht abgeschlossen sind. Dies sind im Einzelnen:

Titel	Laufzeit
Analyse und Bewertung vorhandener ökotoxikologischer Testmethoden für die Risikoabschätzung von GVO	01.05.05–30.06.06
„Ökologischer Schaden“ in der Agro-Gentechnik – Modul I	01.10.04–30.04.05
Experimentelle Untersuchungen zur Verbreitung von Transgenen durch Tiere	01.01.02–31.05.05
Standardisierung der Umweltrisikoabschätzung gentechnisch veränderter Pflanzen in der EU	01.08.06–31.01.08
Potenziale der Gentechnik bei Energiepflanzen	01.12.06–30.11.07
Mögliche Konsequenzen aus den australischen Fütterungsversuchen mit transgenen Erbsen	15.09.06–14.02.07
Biotische Wirkungsakkumulatoren und Erhebungsmethoden für ein GVO-Monitoring, Phase 1	04.11.02–31.01.05
Biotische Wirkungsakkumulatoren und Erhebungsmethoden für ein GVO-Monitoring, Phase 2	22.11.04–01.03.06
Standardisierung der Methoden des GVO-Monitorings	15.08.04–14.02.08
Operationalisierung des Konzepts zu „ökologischen Schäden“ durch GVO	15.08.05–28.02.07
Wirkung von Ernterückständen transgener Pflanzen auf die mikrobielle C- und N-Transformation in landwirtschaftlich genutzten Böden am Beispiel von Bt-Mais	01.04.02–31.03.05
Workshop „Konzepte zum GVO-Monitoring vor der Umsetzung – eine Standortbestimmung“	15.06.06–31.07.07
Systemanalyse und Ausgestaltung eines Informationssystems zum Monitoring von GVO (ISMO)	01.11.04–30.06.06
Erarbeitung eines mehrjährigen Forschungsprogramms zu naturschutzfachlichen Fragestellungen bei einem ersten Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen am Beispiel von herbizid- und insektenresistentem Mais	01.10.04–15.03.05

In allen Bundesforschungsanstalten im Geschäftsbereich des BMELV wurden im Berichtszeitraum im Rahmen der jeweiligen satzungsspezifischen Aufgaben weiterhin Sicherheitsaspekte der Gentechnik und Fragen der agronomischen Bewertung von gentechnisch veränderten Produkten bearbeitet. Im Zusammenhang mit der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen erfolgt dies vor allem in der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, der Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen und der Bundesforschungsanstalt für Forst- und Holzwirtschaft. Weiterhin spielen auch Fragen der qualitativen und gesundheitlichen Bewertung gentechnisch veränderter Produkte eine Rolle.

Mit dem Ziel, eine umfassende Datenbasis zur Sicherung der Koexistenz von gentechnisch verändertem und konventionellem Mais im Praxisanbau zu erhalten, wurde vom BMELV im Jahr 2005 das Forschungsprogramm zur Sicherung der Koexistenz gentechnikfreier und Gentechnik verwendender Landwirtschaft sowie zum Schutz der Biodiversität initiiert. Die Umsetzung erfolgt in drei Ressortforschungseinrichtungen des Ministeriums: Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, wobei in letzterer auch die Koordination erfolgt. Das Programm setzt sich aus zwei Schwerpunkten zusammen. Der Schwerpunkt 1 widmet sich den potentiellen Auswirkungen des GV-Maisanbaus auf verschiedene Glieder des Agrarökosystems. Im Rahmen dieses Schwerpunktes soll untersucht werden, ob sich das Bodenleben oder Vielfalt und Häufigkeit der auf dem Feld lebenden Arthropodenfauna durch den Anbau von gentechnisch verändertem Bt-Mais im Vergleich zu konventionellem Mais verändert. In diesem Jahr werden auf den Versuchsflächen Voruntersuchungen durchgeführt. Schwerpunkt 2 konzentriert sich auf die Einkreuzung des gentechnisch veränderten in konventionellen Mais sowie den Faktoren, die diese Einkreuzung maßgeblich beeinflussen.

Auch von Seiten der Länder werden vielerorts Begleitforschungsprojekte zur Freisetzung und zum Inverkehrbringen finanziert und durchgeführt.

9.7 Koexistenz

Der Begriff Koexistenz bezeichnet das Nebeneinander der verschiedenen landwirtschaftlichen Bewirtschaftungsformen (mit gentechnisch veränderten Organismen, konventionell, ökologisch) ohne eine gegenseitige wesentliche wirtschaftliche Beeinträchtigung, aus dem sich eine Wahlfreiheit für Landwirte und Verbraucher ergibt.

Da die landwirtschaftliche Pflanzenerzeugung auf offenen Flächen erfolgt, ist ein unbeabsichtigtes Vorkommen gentechnisch veränderter Kulturen in nicht gentechnisch veränderten Kulturen nicht auszuschließen, und bei unterschiedlichem Marktwert der solchermaßen erzeugten Waren kann dies wirtschaftliche Folgen haben. Daher bedarf es praktisch durchführbarer, kostenwirksamer Koexistenzmaßnahmen, mit denen sich gewährleisten lässt, dass gentechnisch veränderte und nicht gentechnisch veränderte Kulturpflanzen im Einklang mit den auf Gemeinschaftsebene geltenden Rechtsnormen erzeugt werden können.

Da in der EU nur zugelassene gentechnisch veränderte Organismen (GVO) angebaut werden dürfen und es zu den einschlägigen Umwelt- und Gesundheitsaspekten bereits Gemeinschaftsrechtsvorschriften gibt, nämlich vor allem die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, werden im Zusammenhang mit der Koexistenz lediglich die wirtschaftlichen Aspekte der Beimischungen und die Frage der geeigneten Maßnahmen zur Verhütung derselben behandelt.

Mit der Empfehlung 2003/556/EG hat die EU-Kommission Leitlinien vorgelegt für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen. Sie spricht sich darin für ein Konzept aus, dass es den Mitgliedstaaten überlässt, Betriebsführungsmaßnahmen für die Koexistenz zu erarbeiten und umzusetzen.

Mit ihrem Beschluss 2005/463/EG vom 21. Juni 2005 hat die Kommisson eine Netzwerkgruppe für den Austausch und die Koordinierung von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten über die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen eingesetzt (COEX-NET).

Am 9. März 2006 hat die EU-Kommission ihren Koexistenz-Bericht vorgelegt und an den Rat und das EP geleitet. Der Bericht stellt die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Koexistenz dar und leitet hieraus den Handlungsbedarf ab.

Der Bericht der EU-Kommission kommt zu dem Ergebnis, dass es angesichts der begrenzten Erfahrungen und der Tatsache, dass die Einführung und Durchführung einzelstaatlicher Koexistenzmaßnahmen noch nicht abgeschlossen ist, gegenwärtig nicht gerechtfertigt erscheint, eine harmonisierte EU-Regelung zu schaffen. Statt dessen schlägt der Bericht vor, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu intensivieren, um die verfügbaren Informationen allen Mitgliedstaaten zugänglich zu machen und Forschungstätigkeiten zu unterstützen, mit denen Wissenslücken bezüglich der Koexistenz gefüllt werden können. Insbesondere sollen kulturartspezifische Empfehlungen zur guten fachlichen Praxis entwickelt werden.

Der Koexistenz-Bericht der EU-Kommission wurde von der Bundesregierung begrüßt. Es wurde allerdings darauf hingewiesen, dass überprüft werden sollte, ob die unterschiedlichen Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu Wettbewerbsverzerrungen führen, um dann darüber zu entscheiden, ob und wann harmonisierte verbindliche Rahmenbedingungen für die Koexistenz geschaffen werden sollten.

9.8 Ausblick

Parallel zum rasch wachsenden Anteil gentechnisch veränderter Pflanzen im weltweiten Anbau und der sich ebenfalls beschleunigenden Zulassung weiterer gentechnisch veränderter Organismen, vor allem in den USA, steigt auch der Aufwand für die Sicherstellung einer vollständigen GVO-Freiheit der Warenströme beständig an.

Nach dem europäischen Gentechnikrecht dürfen Lebens- und Futtermittel, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder aus diesen hergestellt wurden, in der EU nur in Verkehr gebracht werden, wenn die GVO eine entsprechende EU-Zulassung besitzen. Die Null-Toleranz bei Anwendung dieser Regelung führt dazu, dass jeder Nachweis eines GVO, der nicht in der EU zugelassen ist, automatisch ein Importverbot für die betreffende Lieferung zur Folge hat.

Bereits 2005 hatten Hinweise auf nicht zugelassenen genetisch veränderten Mais der Linie Bt10 zu Turbulenzen bei den EU-Importen von Mais und Maisfutter aus den USA geführt. Die damals ergriffenen Maßnahmen (anfangs Einfuhrstopp, später obligatorische Zertifikate und Kontrollen) konnten erst im März 2007 wieder aufgehoben werden. Im Sommer 2006 hatten Funde von auch in den USA nicht zugelassenem genetisch verändertem Reis der Linie LL601 die US-Exporte in die EU fast vollständig zum Erliegen gebracht. 2007 führten Funde von Mais der Linie DAS59122 zu einem drastischen Rückgang der EU-Importe von Maiskleber. Auch der Nachweis von gentechnisch verändertem Reis der Linie Bt63 in Reisprodukten aus China haben Einfluss auf die Handelsaktivitäten.

Vor allem die deutschen Getreide- und Futtermittelhersteller und die Veredelungswirtschaft beklagen inzwischen, dass die Null-Toleranz Regelung der EU vor dem Hintergrund ständig verfeinerter Nachweismethoden nicht praxisgerecht sei, da eine absolute Reinheit nirgendwo garantiert werden könne. Zudem sei das Zulassungsverfahren der EU für neue gentechnisch veränderte Organismen zu langsam. Beides zusammen könne schon in absehbarer Zeit dazu führen, dass die Einfuhren an Eiweißfutterkomponenten deutlich eingeschränkt werden müssten, mit entsprechenden Folgen für die europäische

Veredlungswirtschaft und das Preisgefüge von Nahrungsmitteln.

Zu dieser Problematik hat die EU-Kommission (DG-Agri) im Juli 2007 eine Studie erarbeitet, in welcher bestätigt wird, dass die möglichen Auswirkungen o. g. Problematik auf die EU-Tierproduktion auch durch eine beträchtliche Steigerung der EU-Produktion von Raps- und Sonnenblumenschrot nicht vollständig aufgefangen werden könnte. Als Folge würden sich die Futtermittel in der EU deutlich verteuern und die Erzeugung von Schweine- und Geflügelfleisch spürbar zurückgehen bzw. durch Importe ersetzt werden. In ihren Schlussfolgerungen empfiehlt die EU-Kommission ein beschleunigtes EU-Zulassungsverfahren. Hierzu müsse untersucht werden, warum die Risikoanalyse der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit so zeitaufwändig sei und wie sie ohne Zugeständnisse hinsichtlich ihrer Qualität beschleunigt werden könne. Auch eine stärkere internationale Harmonisierung der Zulassungsbedingungen für gentechnisch veränderte Organismen könnte zur Lösung des Problems beitragen (vgl. dazu Kap. 4.3).

10 Zugang zu Informationen und Öffentlichkeitsbeteiligung

Themen wie Transparenz der Entscheidungsfindung, Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen und Beteiligung der Öffentlichkeit in Verwaltungsverfahren sind generell wichtige politische Ziele der Bundesregierung.

10.1 Zugang zu Informationen

Die allgemeinen Regelungen über den Zugang zu Informationen über die Umwelt, wie sie insbesondere im Umweltinformationsgesetz (UIG) festgelegt sind, gelten auch für die Gentechnik. Darüber hinaus enthält das Gentechnikrecht spezielle, weiter reichende Vorschriften. Ihr Inhalt ist im ersten und zweiten Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Gentechnikrecht ausführlich beschrieben. Darauf wird verwiesen. Zweck des Umweltinformationsgesetzes ist es, den freien Zugang natürlicher und juristischer Personen zu den bei den Behörden vorhandenen Informationen über die Umwelt sowie die Verbreitung dieser Informationen zu gewährleisten und die grundlegenden Voraussetzungen festzulegen, unter denen derartige Informationen zugänglich gemacht werden sollen.

10.1.1 Umweltinformationsrichtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.01.2003 (Richtlinie 2003/4/EG)

Am 14. Februar 2003 trat die Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/313/EWG des Rates in Kraft. Mit dieser neuen Umweltinformationsrichtlinie hat die EG die erste und z. T. die dritte Säule der Aarhus-Konvention umgesetzt. Die Richtlinie sieht erhebliche Verbesserungen des Zugangs zu Umweltinformationen vor.

Gegenüber der aufgehobenen Richtlinie 90/313/EWG wurde der Begriff der Umweltinformationen erheblich erweitert. Danach fallen nun beispielsweise auch der Zustand der menschlichen Gesundheit und Sicherheit einschließlich der Kontamination der Lebensmittelkette unter den Begriff der Umweltinformation, soweit diese durch den Zustand der Umwelt, Umweltfaktoren oder Maßnahmen, die auf die Umwelt einwirken, betroffen werden können.

Nach der neuen Umweltinformationsrichtlinie 2003/4/EG sind nunmehr alle Behörden verpflichtet, Umweltinformationen herauszugeben. Die Beschränkung auf Behörden, die Aufgaben im Bereich der Umweltpflege wahrnehmen, wurde aufgehoben. Darüber hinaus sind aber in verstärkten Umfang auch private Stellen unter bestimmten Voraussetzungen zur Herausgabe verpflichtet. Eine solche Verpflichtung besteht, sofern die private Stelle unter der Kontrolle einer Behörde steht und öffentliche Aufgaben mit Umweltbezug wahrnimmt.

Darüber hinaus wurden die Fristen, innerhalb derer die Behörden Anfragen auf Herausgabe von Umweltinformationen zu beantworten haben, von zwei Monaten auf grundsätzlich einen Monat verkürzt. Die Ausnahmegründe wurden begrenzt und mit einem generellen Abwägungsgebot versehen. Schließlich wurden die Behörden verpflichtet, die für ihre Aufgaben relevanten und bei ihnen vorhandenen oder für sie bereitgehaltenen Umweltinformationen zunehmend in elektronischen Datenbanken der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen sowie aktiv und systematisch zu verbreiten.

Die Bestimmungen der Umweltinformationsrichtlinie, die von den Mitgliedstaaten bis zum 14. Februar 2005 in nationales Recht umzusetzen waren, und damit zugleich auch die erste Säule der Aarhus-Konvention betreffend den Informationszugang, wurden für die Bundesbehörden und die weiteren informationspflichtigen Stellen des Bundes durch das Gesetz zur Neugestaltung des Umweltinformationsgesetzes und zur Änderung der Rechtsgrundlagen zum Emissionshandel vom 22. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3704) sowie auf Landesebene durch entsprechende landesrechtliche Vorschriften umgesetzt.

10.1.2 Umweltinformationsgesetz

Seit Bestehen der Rechtsgrundlage sind beim BVL insgesamt 66 Anträge nach Umweltinformationsgesetz auf Herausgabe von Informationen zu Arbeiten und Anlagen (ein Fall), zu Freisetzungen (51 Fälle) und zum Inverkehrbringen von GVO (14 Fälle) eingegangen (siehe Tabelle 14). Auf den Berichtszeitraum (1. Mai 2001 bis 30. April 2007) entfielen insgesamt 51 Anträge; davon 38 Anträge auf Herausgabe von Informationen zu Freisetzungen und 13 Anträge zum Inverkehrbringen von GVO. Dabei handelt es sich in der Regel um Einzelanfragen. Die Ausnahme stellte ein Sammelantrag aus dem Jahr 2004 dar, in dem 53 Einzelanfragen gebündelt wurden, die über ein von Greenpeace e.V. im Internet bereitgestelltes Formular gestellt wurden.

Tabelle 14

Anträge nach Umweltinformationsgesetz auf Bereitstellung von Informationen zu Arbeiten und Anlagen, Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

Jahr	Anträge nach UIG vor dem Berichtszeitraum	Anträge nach UIG im Berichtszeitraum
1994	2	
1997	2	
1998	1	
1999	5	
2000	4	
2001	1	5
2002		8
2003		5
2004		6
2005		5
2006		17
2007		5
Summe	**15**	**51**

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

In fünf Fällen kam es zu verwaltungsgerichtlichen Streitigkeiten. Die Klagen wurden sowohl von Informationssuchenden (drei Fälle) angestrengt, mit dem Ziel die Herausgabe als vertraulich deklarierter Informationen zu erreichen, als auch von Firmen (zwei Fälle), welche sich gegen die Herausgabe ihrerseits als vertraulich bezeichneter Informationen wandten. Einem Antrag auf Herausgabe von Informationen wurde stattgegeben. In zwei Fällen wurden die Klagen abgewiesen, zwei Verfahren sind zurzeit noch offen.

Informationen über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (national und EU-weit) sowie über Marktzulassungen von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden regelmäßig auf den Internet-Seiten des BVL veröffentlicht (s. www.bvl.bund.de).

Im Zusammenhang mit dem BMBF-Förderschwerpunkt „Biologische Sicherheitsforschung und Monitoring“ wird die Öffentlichkeit darüber hinaus über das Internetangebot www.biosicherheit.de informiert.

10.1.3 Standortregister

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 wurde entsprechend Artikel 31 (3b) der Richtlinie 2001/18/EG in § 16a Abs. 1 GenTG ein bundesweites Standortregister über die Freisetzung und den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen vorgeschrieben. Jeder, der GVO freisetzt oder anbaut, ist verpflichtet, dies dem Standortregister mitzuteilen. Das Ziel ist eine verbesserte Beobachtung möglicher unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche und tierische Gesundheit. Gleichzeitig soll die Öffentlichkeit informiert werden, um Transparenz und Koexistenz zu gewährleisten.

Die Angaben beinhalten die genauen Katasterdaten der Anbau- und Freisetzungsflächen und können deshalb für Überwachungsaufgaben durch Information der für Überwachung zuständigen Landesbehörden über die Anbauflächen transgener Pflanzen verwendet und so für ein Monitoring möglicher unvorhergesehener Effekte auf die Umwelt genutzt werden. Außerdem können Maßnahmen zur Sicherung der Koexistenz unterstützt werden, indem sich Bewirtschafter über Anbauflächen transgener Pflanzen in der Nachbarschaft informieren können. Dafür werden die Flächenangaben über das Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht[10]. In diesem öffentlichen Teil kann recherchiert werden, an welchem Standort welche Pflanze tatsächlich in Deutschland freigesetzt bzw. angebaut werden soll. Weitere öffentliche Informationen sind die genutzten gentechnisch veränderten Eigenschaften und der entsprechende international anerkannte spezifische Erkennungsmarker.

Personenbezogene Daten werden im nicht öffentlichen Teil des Standortregisters geführt. Antragsteller aus der Öffentlichkeit, die ein berechtigtes Interesse glaubhaft machen können, erhalten Auskunft über die personenbezogenen Daten, wenn kein Grund zu der Annahme besteht, dass der betroffene Bewirtschafter ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse am Ausschluss der Auskunft hat.

10.1.4 Biosafety Clearing House

Im Rahmen des Cartagena-Protokolls ist ein so genanntes Biosafety Clearing House (BCH) als Kontaktstelle und Informationsdrehscheibe für die Umsetzung der im Protokoll vereinbarten Bestimmungen vorgesehen. Hier sollen u. a. Informationen über die in den Vertragsstaaten geltenden rechtlichen Regelungen und über bereits vorgenommene Risikobewertungen von GVO eingestellt und öffentlich zugänglich gemacht werden. Das in Deutschland als nationale zuständige Behörde bestimmte Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) entwickelt dazu derzeit ein nationales „Biosafety-Clearing-House“-Portal als Informationsquelle für die deutsche und internationale Öffentlichkeit. BCH-relevante Informationen werden bereits jetzt auf den Internetseiten des BVL angeboten und zunehmend auch in das internationale Zentralportal des BCH eingestellt. Dies ist unter http://bch.biodiv.org erreichbar.

---

[10] siehe www.bvl.bund.de/standortregister

10.2 Öffentlichkeitsbeteiligung

Über den bloßen Informationsanspruch hinaus gibt das deutsche Gentechnikrecht einen Anspruch auf Verfahrensbeteiligung im Verfahren bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen und im Verfahren bei Freisetzungsgenehmigungen.

10.2.1 Anhörungsverfahren bei gentechnischen Anlagen

Nach dem Gentechnikgesetz sind Produktionsanlagen der Sicherheitsstufen 3 und 4 mit Anhörungsverfahren zu genehmigen. Für Produktionsanlagen der Sicherheitsstufe 2 gilt dies nur, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. Nach Angaben der Länder wurde im Berichtszeitraum 27 Anlagen der Sicherheitsstufe 3 und zwei Anlagen der Sicherheitsstufe 4 in Betrieb genommen und die entsprechenden Anhörungsverfahren durchgeführt.

10.2.2 Öffentlichkeitsbeteiligung bei Freisetzungen

Die Öffentlichkeitsbeteiligung beinhaltet mit dem am 22. Dezember 1993 in Kraft getretenen „Ersten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes“ die Bekanntmachung einer Kurzfassung des Freisetzungsantrags im Amtsblatt und örtlichen Zeitungen (bezogen auf die geplanten Freisetzungsstandorte). Mit der Bekanntmachung wird die Öffentlichkeit darüber informiert, an welchem Ort der Antrag öffentlich ausgelegt wird. Die öffentliche Auslegung findet in den Gemeinden statt, in denen Freisetzungen stattfinden sollen und dauert einen Monat. Die Möglichkeit der Einsichtnahme wird unterschiedlich genutzt. Einwender haben einen weiteren Monat Zeit, sich schriftlich zu dem Antrag zu äußern. Alle Einwendungen werden geprüft und im Genehmigungsbescheid gewürdigt, der den Einwendern entweder zugestellt oder – im Falle einer großen Zahl von Einwendungen – veröffentlicht wird. Im Berichtszeitraum (1. Mai 2001 bis 30. April 2007) gingen beim BVL insgesamt 158 101 Einwendungen ein. Zu 34 der 59 im Berichtszeitraum eingegangenen Freisetzungsanträgen (ca. 58 Prozent) haben sich Einwender in sehr unterschiedlichem Ausmaß geäußert (in fünf Verfahren unter zehn Einwendungen, in acht Verfahren zehn bis 100 Einwendungen, in fünf Verfahren 100 bis 1 000 Einwendungen, in zehn Verfahren 1 000 bis 10 000 Einwendungen und in vier Verfahren 10 000 bis 100 000 Einwendungen). In 19 Fällen war die Anzahl der Einwendungen so groß (> 100), dass von einer Einzelzustellung des Genehmigungsbescheids abgesehen wurde und die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde. Zu 18 Anträgen (ca. 30 Prozent) gingen keine Einwendungen ein und zu sieben Anträgen (ca. 12 Prozent) können keine genauen Zahlen angegeben werden, weil die Öffentlichkeitsbeteiligung im Berichtszeitraum noch nicht beendet war. Es ist auffallend, dass es zunehmend zu Einwendungen von Personen oder Personengruppen kommt, die nicht ortsansässig sind und ihre Informationen über die Medien – vor allem das Internet – erhalten (z. B. über abrufbare Unterschriftslisten von Umweltverbänden). Dementsprechend richten sich diese Einwendungen weniger gegen spezielle Risiken des jeweiligen Vorhabens sondern zunehmend gegen Risiken der Gentechnik allgemein.

Tabelle 15

Zeitliche Entwicklung der Einwendungsintensität im Berichtszeitraum – Anteil der Verfahren bei denen mindestens eine Einwendung einging und mittlere Anzahl der eingegangenen Einwendungen bei Verfahren mit mindestens einer Einwendung in den Jahren des Berichtszeitraums

Jahr	Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung	davon Verfahren bei denen mindestens eine Einwendung einging	Anteil der Verfahren mit mindestens einer Einwendung (%)	Mittlere Anzahl der eingegangenen Einwendungen (nur für Verfahren mit mindestens einer Einwendung)
2002	7	5	*71*	998
2003	9	4	*44*	218
2004	8	4	*50*	15
2005	8	2	*25*	2 032
2006	12	11	*92*	5 054
2007	8	8	*100*	11 566

Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

11 Gesellschaftliche Akzeptanz

Die Gentechnik stößt in der Öffentlichkeit auf große Aufmerksamkeit und wird unterschiedlich bewertet.

Umfragen von Meinungsforschungsinstituten und von Eurobarometer zeigen, dass gegenwärtig die Mehrheit der deutschen Bevölkerung gentechnisch veränderte Lebensmittel ablehnt. Damit unterscheidet sich die öffentliche Meinung in Deutschland kaum von der öffentlichen Meinung in anderen europäischen Staaten. Viele Menschen sind besorgt, dass die Gentechnik schädliche Auswirkungen auf ihre Gesundheit oder auf die Umwelt haben könnte. Andererseits ergibt sich ein differenziertes Meinungsbild, wenn nach Anwendungsbereich und Verwendungsart der Gentechnik unterschieden wird. So besteht z. B. gegenüber der Anwendung der Gentechnik für die Medizin eine positive Einstellung in der Bevölkerung.

Die Lebensmittelwirtschaft (Landwirte, Lebensmittelhersteller, Handel) bietet derzeit kaum gentechnisch veränderte Lebensmittel an. Im ökologischen Landbau geht dies auf prinzipielle Überlegungen zurück. Auch sieht die Lebensmittelwirtschaft wegen der Haltung der Mehrzahl der Verbraucherinnen und Verbraucher nur geringe Absatzchancen für gentechnisch veränderte Lebensmittel. Gentechnisch veränderte Futtermittel kommen hingegen häufiger zum Einsatz. Die auf diese Weise erzeugten tierischen Produkte müssen nach geltendem europäischem Gemeinschaftsrecht nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden.

Viele Forschungseinrichtungen und Pflanzenzuchtunternehmen setzen hingegen auf gentechnisch veränderte Pflanzen. Die Neuzüchtungen bieten interessante Perspektiven und sollen einen Beitrag in den Bereichen Ernährung, Gesundheit und nachwachsende Rohstoffe leisten.

12 Überwachung

12.1 Regelung der Zuständigkeit

Zuständig für die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen sind gemäß § 25 GenTG die Länder. Grundsätzlich kann die zuständige Landesbehörde nach § 26 GenTG im Einzelfall alle Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Rechtsverstöße notwendig und geeignet sind. Zum Inverkehrbringen von Produkten hat die Anordnung allerdings nur vorläufigen Charakter. Die endgültige Entscheidung liegt – dann mit Wirkung für die EU insgesamt – bei der EU-Kommission.

Die für die Gentechnik zuständigen obersten Landesbehörden sowie das federführende Bundesressort wirken in der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) zusammen, um Fragen aus den Aufgabenbereichen Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutz zu erörtern, Lösungen auszuarbeiten und Empfehlungen auszusprechen. Die LAG ist als Arbeitsgremium der Umweltministerkonferenz zugeordnet. Das federführende Bundesressort und die federführenden Ressorts der Länder entsenden je ein stimmberechtigtes Mitglied in die LAG. Die mitbeteiligten Ressorts im Bund sowie in den Ländern können in Absprache mit den federführenden Ressorts ebenfalls vertreten sein, allerdings ohne Stimmrecht. Die Ministerkonferenz, deren Fachbereich nicht mehrheitlich im LAG vertreten ist, entsendet zusätzlich zwei Mitglieder in den Ausschuss. In der LAG wirken der Bund und die 16 Länder jeweils gleichberechtigt mit. Jedes Mitglied hat eine Stimme.

Der Vorsitz wechselt alle zwei Jahre nach der alphabetischen Reihenfolge der Länder. Die LAG kommt in der Regel jährlich zu zwei ordentlichen Sitzungen zusammen. Die Beschlüsse der LAG haben empfehlenden Charakter. Ziel ist es, den Vollzug des Gentechnikgesetzes bundesweit zu harmonisieren. Die LAG hat zwei ständige Unterausschüsse, den Unterausschuss „Recht“ und den Unterausschuss „Methodenentwicklung“.

12.2 Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Die Zuständigkeit für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen ist in den Ländern weiterhin sehr unterschiedlich geregelt. Sie liegt z. T. bei den Obersten Landesbehörden selbst, z. T. im nachgeordneten Bereich. Häufig sind verschiedene Länderbehörden im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten an der Überwachung beteiligt. Die aktuellen Zuständigkeiten in den Ländern und die Kontaktadressen der zuständigen Landesbehörden sind auf der Internetseite der LAG aufgeführt (vgl. http://www.lag-gentechnik.de).

Nach erfolgter Anmeldung oder Genehmigung werden gentechnische Anlagen von den Landesbehörden regelmäßig durch Begehungen überprüft. Dies geschieht je nach Bundesland und Sicherheitsstufe der Anlage in unterschiedlichen Zeitabständen.

Bei den Begehungen werden u. a. die Aufzeichnungen der gentechnischen Arbeiten kontrolliert und in Einzelfällen Proben genommen, die in Überwachungslaboratorien untersucht werden. Zweck dieser Untersuchungen ist, die Identität der Organismen und die Wirksamkeit des „Containment“ zu überprüfen.

Nach Angaben der Länder werden die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes und der Gentechnik-Sicherheitsverordnung von den Betreibern überwiegend eingehalten.

12.3 Überwachung von Freisetzungen

Auch die Zuständigkeit für die Überwachung von Freisetzungen ist in den Ländern unterschiedlich geregelt und deckt sich z. T. mit den Zuständigkeiten für die Überwachung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Die aktuellen Zuständigkeiten in den Ländern und die Kontaktadressen der zuständigen Landesbehörden sind ebenfalls auf der o. g. Internetseite der LAG aufgeführt.

Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen werden von den zuständigen Behörden der Länder meist regelmäßig während der Vegetationsperiode kontrolliert. Die Überwachungsmaßnahmen haben zum Ziel, die ordnungsgemäße Durchführung der genehmigten Freisetzungsexperimente einschließlich der im jeweiligen Genehmigungsbescheid verfügten Nebenbestimmungen zu gewährleisten. Vor allem werden die Aussaat, die Ernte und die ordnungsgemäße Entsorgung gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials überwacht. Dabei werden auch experimentelle Überwachungsmaßnahmen ergriffen (z. B. Beprobung zur Feststellung der Identität der freigesetzten Organismen). Neben der Kontrolle aktueller Freisetzungsvorhaben erstreckt sich die Überwachung auch auf Areale, auf denen im Vorjahr oder zu einem noch länger zurückliegenden Zeitpunkt eine Freisetzung stattgefunden hat (Nachbeobachtung).

Seitens der Länder wird überwiegend von beanstandungsfreien Überwachungsergebnissen berichtet.

Auch im vorliegenden Berichtszeitraum wird vereinzelt beklagt, dass zur Überwachung von Freisetzungen für erforderlich gehaltene Informationen (etwa zu Referenzmaterial) nicht oder nur ungenügend vorlägen. Deshalb hat die Bundesregierung in ihrem am 28. Februar 2007 beschlossenen Eckpunktepapier „Die weitere Novellierung des Gentechnikrechts – Eckpunkte für einen fairen Ausgleich der Interessen“ vorgeschlagen, in die amtliche Methodensammlung nach § 28b Gentechnikgesetz spezifische Nachweismethoden für die jeweils freigesetzten GVO aufzunehmen. Auf diese Weise soll eine einheitliche Behördenpraxis herbeigeführt und die Rechtssicherheit gesteigert werden.

12.4 Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

Die Überwachung des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht wurden, obliegt nach erteilter Inverkehrbringensgenehmigung den je nach Verwendungszweck zuständigen Fachbehörden der Länder oder den allgemein für Vollzug und Überwachung zuständigen Länderbehörden.

Im Zusammenhang mit der Produktüberwachung führen die Länder stichprobenartig vor allem Prüfungen von konventionellen Produkten (z. B. Saatgut, Lebensmittel) auf Anteile von gentechnisch veränderten Organismen durch. Auch die angegebene Identität von gentechnisch veränderten Produkten wird überprüft.

Bei Lebensmitteln werden seit dem Jahr 2006 zusätzlich zu den zuvor von den Bundesländern initiierten Überwachungsmaßnahmen nun auch im Rahmen des vom BVL koordinierten Bundesüberwachungsprogramms (BÜP) Kontrollen hinsichtlich des Auftretens gentechnisch veränderter Organismen durchgeführt. Dies erfolgt durch Dokumentenkontrollen und Stichproben vor Ort. Schwerpunkte der Untersuchungen in den Bundesländern waren Soja, Mais und Raps bzw. Produkte, in denen Erzeugnisse aus den genannten Pflanzenarten verarbeitet werden. Daneben wurden stichprobenartig auch Papaya und Reis sowie Tomaten, Zuckerrüben und Kartoffelerzeugnisse auf GVO überprüft. Im Jahr 2006 wurden systematisch Reis und Reisprodukte aus den USA und Asien untersucht, nachdem man bei Kontrollen Spuren der gentechnisch veränderten Reislinien LL601 und Bt63 entdeckt hatte.

Von insgesamt 5 881 Proben von Lebensmitteln, bei denen im Jahr 2006 eine DNA-Extraktion möglich war, wurden in 13,4 Prozent der Proben ein oder mehrere GVO nachgewiesen. Der überwiegende Teil der positiven Proben enthielt DNA gentechnisch veränderter Sojabohnen. Die meisten Proben enthielten jedoch GVO-Anteile, die deutlich unter dem Kennzeichnungsschwellenwert von 0,9 Prozent lagen. Auch bei GVO-positiven Maiserzeugnissen betrug der Anteil in fast allen Fällen 0,1 Prozent und weniger. Von den positiven Proben waren 9,4 Prozent nicht vorschriftsmäßig gekennzeichnet (1,3 Prozent der Gesamtproben). Zu beachten ist, dass hauptsächlich Lebensmittel untersucht wurden, in denen das Auftreten von GVO vermutet werden konnte.

Die wenigen Produkte, die den gesetzlich vorgeschriebenen Schwellenwert von 0,9 Prozent überschritten, waren meist eingeführte Sojaerzeugnisse. Geringfügige Anteile von gentechnisch verändertem Soja oder gentechnisch verändertem Mais sind jedoch in vielen Lebensmitteln nachweisbar. In 15 bis 30 der untersuchten sojahaltigen Lebensmittel wurden geringe GVO-Anteile unterhalb der 0,9 Prozentschwelle gefunden. Bei maishaltigen Lebensmitteln waren etwa 10 Prozent der Proben GVO-positiv. Die Ergebnisse differieren je nach Untersuchungsjahr und Bundesland.

Bei den Futtermittelproben wurde ein deutlich höherer Anteil GVO-positiver Proben sichtbar. Im Jahr 2004 waren 58,6 Prozent aller Proben (983), bei denen eine DNA-Extraktion möglich war, GVO positiv. In den meisten Fällen waren die Produkte mit einem Hinweis auf GVO gekennzeichnet. In 33 Fällen oder 5,7 Prozent fehlte der Hinweis. 2005 wurden 630 Proben ausgewertet. Der Anteil GVO-positiver Proben betrug 37,9 Prozent, hiervon waren 10 Prozent nicht vorschriftsmäßig gekennzeichnet.

Für Saatgut wurden bisher keine gesetzlichen Schwellenwerte für eine GVO-Kennzeichnung festgelegt. Dies bedeutet, dass Saatgut bei jedem Nachweis von GVO-Bestandteilen gekennzeichnet werden muss. Auch deshalb wird Saatgut sowohl von den Erzeugern als auch von der Saatgutüberwachung intensiv kontrolliert. Ein wesentliches Merkmal dieser Kontrollen ist, dass die Probenahme i. d. R. am Flaschenhals der Erzeugung erfolgt (z. B im Zuge der Saatgutanerkennung), damit das Ergebnis vor der Abgabe des Saatguts an den Handel vorliegt. Hierzu hat die Bund-Länder Arbeitsgemeinschaft Gentechnik einen Handlungsleitfaden zur Saatgutüberwachung verabschiedet. Auf dessen Grundlage wurden die jeweiligen Programme der Länder entwickelt. Mit der Wirtschaft wurde vereinbart, dass das Saatgut erst nach Bekanntgabe

der amtlichen Untersuchungsergebnisse in den Handel kommt.

Gegenstand der Kontrollen beim Saatgut sind – entsprechend der Zulassungsbedingungen und der Möglichkeit der Auskreuzung – vor allem Mais- und Rapssaatgut. 2005 wurden 771 Proben genommen. In zwölf Proben (0,16 Prozent) wurden GVO nachgewiesen, drei Proben (0,04 Prozent) waren nicht vorschriftsmäßig gekennzeichnet.

Im Frühjahr 2005 sind Maisprodukte zu Futtermittelzwecken an die Grenzen der EU gelangt, die gentechnisch veränderten Mais der Linie Bt10 enthielten, für den keine Genehmigung zum Inverkehrbringen vorliegt. Am 18. April 2005 hat die Kommission – maßgeblich auf Betreiben Deutschlands – Dringlichkeitsmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen, genetisch veränderten Organismus „Bt10“ in Maiserzeugnissen erlassen (EU-Entscheidung 2005/317/EU), in der eine Zertifizierung hinsichtlich des Nichtvorhandenseins von Bt10 gefordert wurde. Die Verordnung zur Umsetzung der EU-Maßnahme wurde am 22. April 2005 im Bundesanzeiger veröffentlicht. Im Vorfeld hatte sich der Verbraucherausschuss des Deutschen Bundestages auf einer Sondersitzung am 11. April 2005 mit der Angelegenheit befasst.

Im Rahmen der laufenden Überprüfungen der Kontrollmaßnahmen wurde im Frühjahr 2007 festgestellt, dass es aufgrund der nun vorliegenden Informationen nicht mehr notwendig war, die geforderte Zertifizierung der Bt-Freiheit aufrecht zu erhalten. Die entsprechende Entscheidung 2005/317/EG konnte damit aufgehoben werden. Die Zweite Verordnung über Beschränkungen für das Inverkehrbringen bestimmter Erzeugnisse aus Mais vom 5. November 2005 (BAnz. S. 15811) ist mit Ablauf des 7. März 2007 außer Kraft getreten. Auch in Deutschland war im Zuge der intensiven Marktkontrollen (über 2 500 Lebensmittelproben, über 360 Futtermittelproben) kein Mais der Linie Bt10 nachgewiesen worden.

Im August 2006 teilte das US-Landwirtschaftsministerium mit, dass in Langkornreis Spuren des gentechnisch veränderten Reis der Linie LL601 nachgewiesen wurden. Dieser gentechnisch veränderte Reis war in den Jahren 1998 bis 2001 in den USA experimentell freigesetzt worden. Er besaß weder in den USA noch in der EU eine Zulassung zum Inverkehrbringen.

Die EU entschied am 23. August 2006, dass nur noch solche Langkornreisprodukte aus den USA importiert werden dürfen, die durch ein entsprechendes Zertifikat nachweisen können, dass sie keine Spuren von LL601-Reis enthalten. Ein anerkanntes Nachweisverfahren stand ab dem 28. August zur Verfügung.

Das BMELV sorgte mit einer Eilverordnung vom 29. August 2006 für die Umsetzung dieser EU-Entscheidung in Deutschland und koordinierte gemeinsam mit dem BVL ein nationales Überwachungsprogramm zum Nachweis nicht zugelassener Reislinien. Die Eilverordnung ist durch eine reguläre Verordnung vom 12. März 2007 abgelöst worden.

Seit dem 27. September 2006 wurden dem BVL im Rahmen des bundesweiten Überwachungsprogramms zu gentechnisch verändertem Reis von den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder die Ergebnisse der umfangreichen Untersuchungen in den verschiedenen Bereichen des Warenstroms mitgeteilt. Das BVL hat die übermittelten Ergebnisse zusammengefasst und in einem zugangsbeschränkten Bereich des „Fachinformationssystems Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ allen Landesbehörden zur Verfügung gestellt. Bis zum 27. August 2007 wurden 1.258 Untersuchungsergebnisse mitgeteilt.

Die in Deutschland nachgewiesenen Verunreinigungen mit gentechnisch verändertem Reis lagen regelmäßig unter 0,05 Prozent, d. h. maximal 5 LL601-Reiskörnern in 10 000 Reiskörnern. Der Nachweis solch geringer Beimischungen ist technisch sehr anspruchsvoll und war überhaupt erst möglich, nachdem die bestehenden Untersuchungsmethoden modifiziert und verbessert wurden.

Die Einfuhr von US-Reis in die EU ist für die Liefersaison 2006/2007 praktisch zum Erliegen gekommen. Darüber hinaus hat auch die betroffene Reiswirtschaft selbst umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um Produkte, die Spuren von LL601-Reis enthalten, vom Markt zu entfernen. Der gesamte Vorfall hat zu weitreichenden finanziellen Schäden für die deutsche Reiswirtschaft geführt.

Auf Grundlage der Informationen aus den USA, wo die Zulassung (Deregulierung) des LL601-Reis als Lebensmittel am 24. November 2006 erfolgte, ging das Sachverständigengremium bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit in einer vorläufigen Einschätzung davon aus, dass der Verzehr von gentechnisch verunreinigtem Reis wahrscheinlich keine Gesundheitsgefahr für Mensch und Tier darstellt. Für eine endgültige Bewertung sei das vorhandene Datenmaterial jedoch noch nicht ausreichend. Bis heute sind keinerlei Hinweise auf gesundheitliche Risiken bekannt geworden.

Im Jahr 2006 wurden auch Bestandteile von gentechnisch verändertem Reis aus China in einzelnen Lebensmitteln, insbesondere Reisnudeln, nachgewiesen. Die gemessenen gentechnisch veränderten Anteile lagen dabei unter 0,05 Prozent. Der gefundene gentechnisch veränderte Reis der Linie Bt63 verfügt über eine Resistenz gegen Schadinsekten. Dieser Bt63-Reis wurde in China seit 2001 in Freilandversuchen getestet.

Seitens der Länder wird teilweise über fehlende bzw. ungenügende Informationen (z. B. über Gensequenzen) geklagt. Dies betrifft vor allem GVO, die in der EU nicht für das Inverkehrbringen zugelassen sind. Die Bundesregierung ist mit den Ländern der Ansicht, dass aus Anlass der Verunreinigungsproblematik dringend auf internationaler Ebene eine Lösung der damit verbundenen Probleme diskutiert werden muss und engagiert sich hier derzeitig vor allem im Rahmen des Codex Alimentarius und des Protokolls von Cartagena über die Biologische Sicherheit. Die anstehende Änderung des Gentechnikrechts sieht die Möglichkeit der Entsorgung nicht zugelassener GVO durch deren Verwertung vor, wenn sichergestellt ist, dass

die GVO nicht in die Lebensmittel- und Futtermittelkette gelangen und dass sie ihre Vermehrungsfähigkeit verlieren (z. B. thermische Verwertung, industrielle Verarbeitung.

12.5 Überwachungslabors und -verfahren

Zur Durchführung der Überwachung wurden in einer Reihe von Bundesländern Überwachungslaboratorien eingerichtet. In Deutschland stehen 16 Laboratorien der Stufen 1, 2 oder 3 für die Überwachung gentechnischer Anlagen durch die Landesbehörden zur Verfügung. Die Landesbehörden kooperieren bei dieser Aufgabe. Seit Juni 2003 sind keine neuen gentechnischen Überwachungslaboratorien hinzugekommen, jedoch befindet sich ein Überwachungslabor der Stufe 3 in Planung.

Die Überwachung der Durchführung des GenTG und seiner Verordnungen sowie behördlicher Auflagen (z. B. in Freisetzungsgenehmigungen) ist es häufig erforderlich, gentechnisch veränderte Organismen und gentechnische Veränderungen in Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, nachweisen zu können. Die dafür notwendigen Voraussetzungen werden auf verschiedenen Ebenen erarbeitet:

In der Europäischen Union wird das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel u. a. unter der Voraussetzung genehmigt, dass eine vom Gemeinschaftlichen Referenzlabor (Community Reference Laboratory, CRL) der Gemeinsamen Forschungsstelle der EU validierte Methode zum Nachweis der gentechnischen Veränderung vorliegt. Die Methodenprotokolle sowie Referenzmaterialien werden von den Antragstellern im Verlauf des Zulassungsverfahrens eingereicht. Das CRL validiert unter Beteiligung des europäischen Netzwerks von GVO-Laboratorien (European Network of GMO Laboratories, ENGL) die eingereichten Methoden und veröffentlicht auf seiner Internetseite das Ergebnis der Validierung sowie das validierte Protokoll.

Um auf nationaler Ebene einen einheitlichen Vollzug sicherzustellen, bemühen sich die zuständigen Behörden in den Ländern um einheitliche validierte Untersuchungsverfahren. Die Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) hat für die Erarbeitung von Untersuchungsmethoden im Rahmen der Überwachung nach § 25 GenTG einen Unterausschuss Methodenentwicklung eingerichtet und mit der Entwicklung von Methoden für die experimentelle Überwachung von gentechnisch veränderten Organismen beauftragt. Der Ausschuss wurde offiziell von der 28. Amtschefkonferenz eingerichtet.

In diesem Gremium sind die Laborleiter der amtlichen Überwachungslaboratorien, Vertreter von Vollzugsbehörden der Länder, des BVL, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und weitere Teilnehmer aus dem Inland und der Schweiz mit der Entwicklung und Validierung entsprechender Methoden befasst. Die LAG empfiehlt, dass die entwickelten Methoden von den Ländern bei der experimentellen Überwachung zu Grunde gelegt werden und alsbald in die amtliche Methodensammlung nach § 28b Gentechnikgesetz überführt werden. Durch die Etablierung des Unterausschusses Methodenentwicklung werden die Methoden in den amtlichen Überwachungslaboratorien arbeitsteilig von den Ländern entwickelt; kostenintensive Parallelentwicklungen entfallen.

Die Methoden werden auf der Internetseite der LAG (www.lag-gentechnik.de) sowie im Bundesgesundheitsblatt oder im Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit des BVL veröffentlicht.

Das BVL veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden (§ 28b GenTG) sowie von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Lebens- und Futtermitteln (§ 64 LFGB).

12.6 Europäische Arbeitsgruppen zur Überwachung

Auf europäischer Ebene werden von den zuständigen Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten Anstrengungen zur Harmonisierung der Überwachung in den Bereichen Labor und Produktion, Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen unternommen. Seit 1997 besteht eine Arbeitsgruppe der „Europäischen Inspektoren“ der Anlagenüberwachung. Die Gruppe erhielt eine Anschubförderung im Rahmen des durch die Europäische Union geförderten Projekts „European Enforcement Project Contained Use of genetically modified organismens (EEP-CU)“. Eine entsprechende Arbeitsgruppe der Europäischen Inspektoren der Freisetzungsüberwachung nahm ihre Arbeit im Jahr 1999 auf. Auch hier erfolgte eine Förderung durch die EU im Rahmen des „European Enforcement Project on Deliberate Release of genetically modified organisms“ (EEP-DR).

Diese Projekte sollten Europäischen Inspektoren erstmalig eine Möglichkeit des direkten Informationsaustausches geben. Ziel war es, durch den direkten Informationsaustausch zwischen den Inspektoren eine Harmonisierung und, wenn nötig, eine Intensivierung der Überwachung von Anlagen, Freisetzung und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen zu fördern. Eine wichtiges Element sind jährlich abgehaltene Treffen, auf denen im Rahmen von Arbeitsgruppen anstehende Probleme oder Bereiche von besonderem Interesse diskutiert werden. Ziel ist es, über das Aufzeigen gemeinsamer Probleme bei der Überwachung hinausgehend Lösungsstrategien zu diskutieren. Als Ergebnis dieser Diskussionen wird jeweils eine Liste mit Arbeitsaufträgen abgestimmt und in feste Verantwortlichkeiten überführt. In Zwischenberichten teilen die jeweiligen Bearbeiter den Stand der Arbeiten mit. Aus diesen Ergebnissen werden in der Regel wiederum auch die Arbeitsschwerpunkte des folgenden Treffens festgelegt.

Im Anschluss an die beiden ersten Projekte erfolgte eine nochmalige Förderung der Arbeitsgruppen im Rahmen von zwei weiteren, ebenfalls durch die EU finanzierten Projekten. Im Juni 2001 wurde von der Gruppe der Europäischen Inspektoren der Anlagenüberwachung das Projekt „Assessing the Impact of escape from contained use of airborne plant pathogens (EEP-AIR)“ abgeschlossen. Die Gruppe der Europäischen Inspektoren der Freisetzungsüberwachung schloss zeitgleich das Projekt „MONitoring the environmental effects of genetically modified plants (EEP-MON)“ ab. Zum Ende des Projekts wurde auf einer gemeinsamen Konferenz in Finnland (Helsinki, 2001) eine Integration beider Gruppen, nun „European Enforcement Group Contained Use of genetically modified organisms“ (EEG-CU) und „European Enforcement Group Deliberate Release of genetically modified organisms“ (EEG-DR) beschlossen. Die Kontinuität der Arbeit wurde über eine gemeinsame Organisationsstruktur (Steering Committee, Intranet-Portal) gewährleistet.

Um die Arbeitskontinuität zu wahren, wurden seitdem in etwa jährlichem Abständen gemeinsame Konferenzen in Bern (Oktober 2001), Madrid (März 2002), Thun (Mai 2003), Dublin (2005) und Retz (Mai 2006) abgehalten. Die Ergebnisse der inhaltlichen Abstimmungen, Projektberichte und Actionreports, Checklisten, Laborlisten, Literaturübersichten und Manuals werden auf den gemeinsamen Internetseiten hinterlegt. Einen wichtigen Aspekt der Arbeit beider Gruppen stellen gemeinsame Inspektionsbesuche im Rahmen von Überwachungen von Freisetzungen und Anlagen dar. Einen weiteren Arbeitsschwerpunkt stellt die Erweiterung der Gruppen um Inspektoren aus den neuen Beitrittsländern dar. Diese zeigen ein reges Interesse, so dass inzwischen in den beiden Arbeitsgruppen jeweils etwa 30 bis 35 Inspektoren aus 23 europäischen Ländern zusammen arbeiten.

13 Haftungsfälle

Der Bundesregierung sind auch im vorliegenden Berichtszeitraum keine Verfahren bekannt geworden, in denen auf die Vorschriften des Gentechnikgesetzes gestützte Schadensersatzansprüche geltend gemacht worden wären.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 340, Telefax (02 21) 97 66 344
ISSN 0722-8333